

인정번호(No.) : KTR-BAAA-10772

# 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

■ 업소명/허가번호 (Company name of Applicant / License No.)

(주)사이넥스/제 43 호  
Synex Consulting Ltd.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 강남구 논현로 430 10층(역삼동, 아세아타워)  
10F Asia Tower 430 Nonhyeon-ro, Gangnam-gu Seoul, Korea Rep.

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : exocad GmbH

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : Julius-Reiber-Str.37 64293 Darmstadt Germany

■ 품목군 (Category)

소프트웨어(Software as a Medical Device)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea

Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2021. 03. 24

유효기간(Date of Expiration) : 2024. 03. 23

**KTR**

한국화학융합시험연구원  
KOREA TESTING & RESEARCH INST



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2021-03-24	최초심사



인정번호(No.) : KTR-BAAA-10772

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	소프트웨어 Software as a Medical Device	



인정번호(No.) : KTR-BAAA-10772

[붙임2]

---

시설물 상세정보

---

“제조자”

작업소 : Julius-Reiber-Str.37 64293 Darmstadt Germany

보관소 : Julius-Reiber-Str.37 64293 Darmstadt Germany

시험실 : Julius-Reiber-Str.37 64293 Darmstadt Germany

---

