

인정번호(No.) : KTR-BAAAE-15147

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 : Landwehrstraße 54, Darmstadt, 64293, 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) : 2022. 08. 29

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

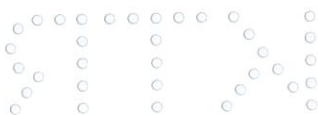
KTR

한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

| 년 월 일(Date) | 내 용(Description) |
|-------------|------------------|
| 2021-03-24 | 최초심사 |
| 2022-08-29 | 대체교부 (제조사 소재지변경) |



인정번호(No.) : KTR-BAAAE-15147

[붙임1]

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



인정번호(No.) : KTR-BAAAE-15147

[붙임2]

시설물 상세정보

“제조사”

작업소 : Landwehrstraße 54, Darmstadt, 64293, Germany

보관소 : Landwehrstraße 54, Darmstadt, 64293, Germany

시험실 : Landwehrstraße 54, Darmstadt, 64293, Germany

