



체외 제인 13-2068 호

## 체외진단의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 체외 제 4110 호)

구	분	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] 제조 / [ ] 수입	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] 품목 / [ ] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	아산제약(주) · 임상화학효소검사시약, LQDIA ALP(EAE)R-1 외 1건		분류번호(등급) J08040.01 (2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
성능	별첨		
사용목적	별첨		
사용방법	별첨		
사용시 주의사항	별첨		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨		
시험규격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 아산제약(주), 경기도 화성시 영천로 163 (영천동) 제조원 : 상동		
인증조건	없음		
소재지	경기도 화성시 영천로 163 (영천동)		
비고			

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제8조·제26조에 따라 위와 같이 인증합니다.

재 발 급

한국의료기기안전정보원장 (인)



2018. 12. 06 일



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.