

인정번호(No.) : KCL-BABAA-24704

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)코아스트론/제 655 호
KOASTRON CO., LTD



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 강남구 논현로63길 19대홍빌딩 502호
#502, Daehong B/D, 19, Nonhyeon-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조업체명 : DJO FRANCE SAS

제 조 자 : Epic Technologies, LLC DBA NEOTech

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조업체명 : Centre Europeen de Fret, 3 Rue De Bethar, Mouguerre, 64990 France

제 조 자 : Blvd. Independencia #1450, Esquina Puerto de Palos, Col. Patria II, 32590 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico

■ 품목군 (Category)

이학 진료용 기구(I)(Physical devices for medical use(I))

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) : 2025. 08. 27

유효기간(Date of Expiration) : 2028. 08. 26



(재)한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2025-08-27	최초심사



인정번호(No.) : KCL-BABAA-24704
[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	이학 진료용 기구(I) Physical devices for medical use(I)	



인정번호(No.) : KCL-BABAA-24704
[붙임2]

시설물 상세정보

"제조의회자"

작업소 : Centre Europeen de Fret, 3 Rue De Bethar, Mouguerre, 64990 France
보관소 : Centre Europeen de Fret, 3 Rue De Bethar, Mouguerre, 64990 France
시험실 : Centre Europeen de Fret, 3 Rue De Bethar, Mouguerre, 64990 France

"제조사"

작업소 : Blvd. Independencia #1450, Esquina Puerto de Palos, Col. Patria II, 32590 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
보관소 : Blvd. Independencia #1450, Esquina Puerto de Palos, Col. Patria II, 32590 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
시험실 : Blvd. Independencia #1450, Esquina Puerto de Palos, Col. Patria II, 32590 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico

