

인정번호(No.) : KTL-CDBAE-14839

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

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

(주)켈스/체외 제 4753 호  
CALTH Inc.



■ **업소 소재지 (Company address of Applicant)**

경기도 군포시 공단로140번길 52, 1201~1203호, 1215~1218호, 1306호  
#1201~1203, #1215~1218, #1306, 52, Gongdan-ro 140beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15847,  
Republic of Korea

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : (주)켈스(CALTH Inc.)

■ **제조소 소재지 (Address of Manufacturer)**

제 조 자 : 경기도 군포시 공단로140번길 52, 1201~1203호, 1215~1218호, 1306호  
#1201~1203, #1215~1218, #1306, 52, Gongdan-ro 140beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15847,  
Republic of Korea

■ **품목군 (Category)**

붙임참조 ( See attached list)

체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.  
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of In-Vitro Diagnostic Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2022. 07. 22

유효기간(Date of Expiration) : 2024. 05. 20



경인지방식품의약품안전청장  
GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국산업기술시험원장  
Korea Testing Laboratory

