

인정번호(No.) : KCL-AABA-15367

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

주식회사 루카에이아이셀/제 7652 호
LUCA AICELL, INC.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 안양시 동안구 시민대로327번길 11-35 3층(관양동)
11-35, Simin-daero 327beon-gil 3rd FL, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : 주식회사 루카에이아이셀(LUCA AICELL, INC.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : 경기도 안양시 동안구 시민대로327번길 11-35, 3층(관양동)
11-35, Simin-daero 327beon-gil 3rd FL, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

■ 품목군 (Category)

체외용 의료용품(Medical Supplies for External Body Part)

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. 09. 26

유효기간(Date of Expiration) : 2025. 09. 25



(재)한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)	
년 월 일(Date)	내 용(Description)
2022-09-26	최초심사



인정번호(No.) : KCL-AABA-15367

[붙임1]

순번(No.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	체외용 의료용품 Medical Supplies for External Body Part	



인정번호(No.) : KCL-AABA-15367

[붙임2]

시설물 상세정보

"제 조 자"
작업소:경기도 안양시 동안구 시민대로327번길 11-35, 3층(관양동)
보관소:경기도 안양시 동안구 시민대로327번길 11-35, 3층(관양동)
시험실:경기도 안양시 동안구 시민대로327번길 11-35, 3층(관양동)

