
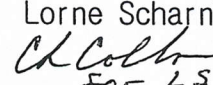


9. 의료기기 적합성인정등 심사표

9.1 일반현황

의료기기 적합성인정등 심사표 Medical Device GMP Conformity Assessment Report			
업 체 명 Name of Company	(주)메디시온 제조의뢰자: FastTrack Medical Solutions, LLC. 제조자: Katecho, Inc.	업 허가번호 Registered No.	수입업 3602 호
대 표 자 President of Company	김 경 호 제조의뢰자: Steven Brinkman 제조자: Lorne Scharnberg	품질책임자 Quality Management representative	곽 용 우 제조의뢰자: Robert Bard 제조자: Connie Collom
소 재 지 Address of Company	수입업체: 경기도 고양시 덕양구 통일로 140, 2층 에이 226호(동산동, 삼송테크노밸리) (☎ 031-8076-1190) (FAX 031-8076-1090) 제조의뢰자: 9350 Talus Circle EDEN PRAIRIE, MN 55347 USA (☎ 866-403-5276) (FAX) 제조자: 4020, Gannett Ave. Des Moines, Iowa 50321 USA (☎ 515-244-1212) (FAX 515-244-4912)		
적용기준 Audit Criteria	<input type="checkbox"/> 제조 의료기기 <input checked="" type="checkbox"/> 수입 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기		
심사종류 Audit Type	<input checked="" type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 추가심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 정기심사		
품 목 Audit Product	품 목 군 Product Category	별 첨	
	품 목 명 Product Name	별 첨	
	등 급 Class	별 첨	
심 사 단 Audit Team		성 명	
	식품의약품안전처	-	
	품질관리심사기관 (기관명)	전 수 부 (한국기계전기전자시험연구원)	
심 사 일 자 (년/월/일) Date of Audit(Year/Month/Day)	2018. 03. 06 ~ 03. 09. (4 M/D)		
심사결과 Audit Result	<input checked="" type="checkbox"/> 적 합 <input type="checkbox"/> 부 적 합 Conformity Nonconformity <input type="checkbox"/> 보 완(2017. 까지) Follow up audit to fulfill (until)		
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조에 따른 적합성인정등 심사 결과입니다. This is a conformity assessment result in compliance with Good Manufacturing Practices article 6.			
2018 년 03 월 09 일 Year. Month. Day			
식품의약품안전처 :		(인) MFDS Auditor (Sign)	
품질관리심사기관 : 전 수 부		(인)  KTC Auditor (Sign)	
대 표 자 : Lorne Scharnberg		(인)	
Representative of Company 		(Sign)	