

인정번호(No.) : KCL-ACAAA-24504

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

(주)제이피케어즈/제 6520 호
JP CARES



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

경기도 성남시 중원구 사기막골로 52 708호(상대원동, 선택시티2)
708, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : (주)제이피케어즈(JP CARES)

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

제 조 자 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 52 708호 (상대원동, 선택시티2)
708, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

■ **품목군 (Category)**

붙임참조 (See attached list)

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. 05

유효기간(Date of Expiration) : 2027. 03. 18



경인지방식품의약품안전청

GYEONGIN REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



(재)한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2025-08-05	추가심사

품목명 : 조직수복용생체재료[4](제허 20-41 호)

의약품 : 리도카인염산염

의약품 제조원 : Delta Synthetic Co., Ltd.

의약품 제조원 소재지 : 15, Minsheng St., Tucheng Dist., New Taipei City 23679, Taiwan, R.O.C.



인정번호(No.) : KCL-ACAAA-24504

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비고(Remarks)
1	인체조직 또는 기능 대체품 Substitute of Human Tissue or Body Function	
2	주사기 및 주사침류 Syringe or Needle	



인정번호(No.) : KCL-ACAAA-24504

[붙임2]

시설물 상세정보

“제조사”

작업소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 52 708호 (상대원동, 선택시티2)

보관소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 52 708호 (상대원동, 선택시티2)

시험실 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 52 708호 (상대원동, 선택시티2)

