

인정번호(No.) : KCL-DBAAB-24386

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

마스트바이오(주)/체외 제 1194 호
MastBio Co., Ltd.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 성남시 수정구 청계산로 734 5층(고등동, 마스트빌딩)
5F, 734, Cheonggyesan-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13106

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : IBL International GmbH

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : Flughafenstr. 52A 22335 Hamburg Germany

■ 품목군 (Category)

불임참조 (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) : 2025. 07. 23

유효기간(Date of Expiration) : 2028. 07. 22



(재)한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)	
년 월 일(Date)	내 용(Description)
2025-07-23	정기심사

인정번호(No.) : KCL-DBAAB-24386
[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	면역 검사기기 Devices for Clinical Immunology	
2	임상화학 검사기기 Devices for Clinical Chemistry	

인정번호(No.) : KCL-DBAAB-24386
[붙임2]

시설물 상세정보

“제조사”
작업소 : Flughafenstr. 52A 22335 Hamburg Germany
보관소 : Flughafenstr. 52A 22335 Hamburg Germany
시험실 : Flughafenstr. 52A 22335 Hamburg Germany
