



인정번호(No.) : KTR-BBBAE-22049

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

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

다이나펙스 주식회사/제 5333 호
DYNAPEX Co., Ltd.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 금천구 서부샛길 606, 에이동 2007호(가산동, 대성 디플리스지식산업센터)
A-2007, 606, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조자 : Circle Cardiovascular Imaging Inc.

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조자 : Western Canadian Place - North Tower Suite 1800, 707 8th Avenue SW Calgary Alberta T2P 1H5
Canada

■ 품목군 (Category)

소프트웨어(Software as a Medical Device)

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) : 2024. 11. 05

유효기간(Date of Expiration) : 2026. 05. 24

KTR

한국화학융합시험연구원
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



문서 확인 번호 : Z6SU-UWQX-YT0O-YCWN

변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2024-11-05	대체교부 (업허가 양도양수 및 제조조 소재지 변경)

인정번호(No.) : KTR-BBBAE-22049

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	소프트웨어 Software as a Medical Device	

인정번호(No.) : KTR-BBBAE-22049

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조자"

-작업소 : Western Canadian Place - North Tower Suite 1800, 707 8th Avenue SW Calgary Alberta T2P 1H5 Canada

-보관소 : Western Canadian Place - North Tower Suite 1800, 707 8th Avenue SW Calgary Alberta T2P 1H5 Canada

-시험실 : Western Canadian Place - North Tower Suite 1800, 707 8th Avenue SW Calgary Alberta T2P 1H5 Canada
