



인정번호(No.) : NIDS-BCBAAA-76

디지털의료기기 제조 및 품질관리기준 적합판정서 (Certificate of GMP)



- **업소명/허가번호**
(Company name of Applicant / License No.)
다이나팩스 주식회사 / D 제 5333 호
DYNAPEX Co., Ltd.
- **업소 소재지 (Company address of Applicant)**
서울특별시 금천구 서부샛길 606, 에이동 2007호(가산동, 대성 디폴리스지식산업센터)
A-2007, 606, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea
- **제조소명 (Name of Manufacturer)**
Circle Cardiovascular Imaging Inc.
- **제조소 소재지 (Address of Manufacturer)**
Western Canadian Place - North Tower Suite 1800, 707 8th Avenue SW
Calgary Alberta T2P 1H5 Canada
- **유형군 (Product Group)**
디지털의료기기 소프트웨어(인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 포함)
Digital Medical Device Software - AI/ML Function Included
- **대표 제품 (Core product)**
cvi⁴²

디지털의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Digital Medical Devices for the Product group listed above.)

발행일자(Date of Issue) : 2026. 05. 25.
유효기한(Date of Expiration) : 2029. 05. 24.

식품의약품안전처장



변경사항 등
(Changes History Records of GMP Certificate)

일 자(Date)	내 용(Description)
2026-05-22	정기심사

인정번호(No.) : NIDS-BCBAAA-76

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	설계 및 개발	인터넷 접근 (사용자 ID생성, 로그인)	소프트웨어 다운로드 (사용자)	로컬 서버 설정	라이선스 요청	라이선스 (라이선스 키) 제공						
자사 및 공급자(지역명 또는 외국의 경우 국가명) 여부	자사 (캐나다)	자사 (캐나다)	자사 (캐나다)	자사 (캐나다)	자사 (캐나다)	자사 (캐나다)						
제조외뢰자 및 제조자 여부												
GMP 기준	GMP 세부 요구사항						품질관리시스템 상호 관계					
							자사					
별표 2												
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항						○					
	4.2 문서화 요구사항						○					
5. 경영책임	5.1 경영의지						○					
	5.2 고객중심						○					
	5.3 품질방침						○					
	5.4 기획						○					
	5.5 책임, 권한 및 의사소통						○					
	5.6 경영검토						○					
6. 자원관리	6.1 자원의 확보						○					
	6.2 인적자원						○					
	6.3 기반시설						○					
	6.4 작업환경과 오염관리						○					
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획						○					
	7.2 고객 관련 프로세스						○					
	7.3 설계 및 개발						○					
	7.4 구매						○					
	7.5 생산 및 서비스 제공						○					
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리						○					
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항						○					
	8.2 모니터링 및 측정						○					
	8.3 부적합 제품의 관리						○					
	8.4 데이터의 분석						○					
	8.5 개선						○					

인정번호(No.) : NIDS-BCBAAA-76

별표 3								
1. 수명주기 프로세스	1.1 계획	○						
	1.2 요구사항 분석	○						
	1.3 설계 및 개발	○						
	1.4 테스트	○						
	1.5 배포	○						
	1.6 유지보수	○						
2. 수명주기 지원 프로세스	2.1 위험관리	○						
	2.2 위탁관리	○						
	2.3 형상관리	○						
	2.4 문제 해결 프로세스	○						

인정번호(No.) : NIDS-BCBAAA-76

별표 4								
1. 일반사항	1.1 AI 제어 조치	○						
	1.2 경영책임	○						
	1.3 자원 관리	○						
2. 위험관리		○						
3. 거버넌스 체계		○						
4. 신뢰성 확보 계획		○						
5. AI/ML 기능 관련 학습용 데이터 관리		○						
6. AI/ML 기능 관련 인공지능 모델 개발		○						
7. AI/ML 기능 관련 시스템 개발		○						
8. AI/ML 기능 관련 운영 및 모니터링		○						

인정번호(No.) : NIDS-BCBAAA-76

[붙임1]

순번(NO.)	유형군(Product Group)	비고(Remarks)
1	디지털의료기기소프트웨어 (인공지능 및 머신러닝(AI/ML) 기능 포함)	-

인정번호(No.) : NIDS-BCBAAA-76

[붙임2]

시설물 상세정보

“제 조 자”

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
