



제 2 호

의료기기 비임상시험실시기관 지정서 Certificate of GLP(Good Laboratory Practice)

1. 기관의 명칭(Test Facility Name) :
한국산업기술시험원(korea Testing Laboratory)
2. 대표자(President) : 김세종(Kim Se-jong)
3. 소재지(Address) :
강원도 원주시 흥업면 북원로 1397 첨단의료기기벤처센터
(Advanced medical device venture center, 1397, Bugwon-ro,
Heungeop-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea)
4. 운영책임자(Test Facility Management) : 공석경(Kong Seok-kyoung)
5. 시험분야(Test Scope): 뒤쪽 참조(Refer to the following page)

「의료기기법」 제10조의2 및 같은 법 시행규칙 제24조의2제4항에 따라
위와 같이 의료기기 비임상시험실시기관으로 지정합니다.

It is hereby certified that the test facility was inspected by the national
compliance monitoring authority regarding compliance with the Principles of Good
Laboratory Practice for Medical Devices.

Issue date 2022 년(year) 12 월(month) 15 일(date)



식 품 의 약 품 안 전 처 장

Minister, Ministry of Food and Drug Safety



변경 및 처분사항 등(Changes and Administrative measures)

연.월.일 (year.month.date)	내 용(Description)
2018.12.28.	<p>최초지정</p> <p>I. 유전·발암·생식 독성시험(Genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity studies)</p> <p>1. 유전독성시험(Genotoxicity study)</p> <p>가. 체외유전독성시험(In vitro genotoxicity study)</p> <p>나. 체내유전독성시험(In vivo genotoxicity study)</p> <p>II. 혈액적합성시험(Blood Compatibility Study)</p> <p>1. 체외 시험(In vitro study)</p> <p>III. 세포독성시험(Cytotoxicity Study)</p> <p>1. 용출물시험(Elution study)</p> <p>2. 간접 접촉에 의한 시험(Indirect contact test)</p> <p>IV. 자극성과 피부 감작성 시험(Irritation and Skin Sensitization Test)</p> <p>1. 자극성 시험[피내 반응포함](Irritation test[including intradermal reaction])</p> <p>가. 자극성동물[피부자극]시험(Irritation test using animal[skin irritation])</p> <p>나. 동물 피내[진피내] 반응검사(Intracutaneous reactivity test in animal)</p> <p>2. 피부감작성[지연성 과민반응] 시험(Skin sensitization[delayed hypersensitivity] test)</p> <p>가. 피부감작성 탐지를 위한 기니피그 시험(Guinea pig test for detection of skin sensitization)</p> <p>V. 전신독성시험(Systemic Toxicity Study)</p> <p>1. 급성전신독성시험(Acute systemic toxicity study)</p> <p>2. 발열성시험(Pyrogen study)</p> <p>가. 엔도톡신 매개성 발열성(Endotoxin mediated pyrogenicity)</p> <p>나. 물질 매개성 발열성(Material-mediated pyrogenicity)</p>
2020.1.23.	<p>변경지정[시험분야(Test Scope) 추가]</p> <p>I. 이식시험(Implantation Test)</p> <p>1. 피하조직 내 이식 시험(Implantation test in subcutaneous tissue)</p> <p>2. 근육 내 이식시험(Intramuscular implantation test)</p> <p>3. 골조직 내 이식시험(Implantation test in bony tissue)</p> <p>II. 자극성과 피부 감작성 시험(Irritation and Skin Sensitization Test)</p> <p>1. 자극성 시험[피내 반응포함](Irritation test[including intradermal reaction])</p> <p>가. 구강점막자극성시험(Oral mucosal irritation test)</p> <p>III. 전신독성시험(Systemic Toxicity Study)</p> <p>1. 반복노출전신독성시험(Repeated exposure systemic toxicity study)</p> <p>가. 아만성[아급성] 전신독성시험(Subchronic[subacute] systemic toxicity study)</p>
2020.11.4.	<p>변경지정[운영책임자(Test Facility Management)]</p> <p>(前) 공석경(Kong Seok-kyoung) → (後) 이종찬(Lee Jong-chan)</p>
2021.4.29.	<p>변경지정[대표자(President) 변경]</p> <p>(前) 정동희(Jung Dong-hee) → (後) 김세종(Kim Se-jong)</p>
2022.12.2.	<p>변경지정[운영책임자(Test Facility Management)]</p> <p>(前) 이종찬(Lee Jong-chan) → (後) 공석경(Kong Seok-kyoung)</p>
2022.12.15.	<p>대체교부[사유: 개정서식 반영]</p>