

KOLAS 공인시험기관 인정서

(주)큐엔에이지엠피

인 정 번 호 : KT676

법 인 등 록 번 호 : 134111-0412910
(또는 고유번호)

사 업 장 소 재 지 : (소재지)경기도 안양시 만안구 덕천로152번길 25 안양아이에스비
즈타워센터 A동 2801호 ~ 2812호

최 초 인 정 일 자 : 2015년 10월 26일

인 정 유효 기 간 : 2023년 10월 26일 ~ 2027년 10월 25일

인정분야 및 범위 : 별첨

발 행 일 : 2023년 10월 18일

상기 기관을 국가표준기본법 제23조, 적합성평가 관리 등에 관한 법률 제8조 및 KS Q ISO/IEC 17025:2017에 의거하여 KOLAS 공인시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동성명에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험기관의 품질경영 시스템이 적절함을 인정합니다.



한 국 인 정 기 구 장
(Korea Laboratory Accreditation Scheme)



Korea Laboratory Accreditation Scheme

제 KT676호

02. 화학시험

02.012 가스류

규격번호	제품 및 물질	규격명	시험범위	사업장	현장 시험
ISO 10993-7:2008/ Amd 1:2019	가스	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals 4.4.6.3 Exhaustive extraction	Ethylene oxide : (0.1 ~ 10.0) mg/device Ethylene chlorohydrin : (0.1 ~ 10.0) mg/device Ethylene glycol : (5 ~ 200) mg/device	소재지	N
KS P ISO 10993-7:2008	가스	의료기기의 생물학적 평가 - 제7부: 에틸렌 옥사이드 멸균 잔류물 4.4.6.3 고갈용출 (허용 가능한 대체방법)	에틸렌 옥사이드 : (0.1 ~ 10.0) mg/device 에틸렌 클로르히드린 : (0.1 ~ 10.0) mg/device 에틸렌 글리콜 : (5 ~ 200) mg/device	소재지	N

Korea Laboratory Accreditation Scheme

제 KT676호

09. 생물학시험

09.002 미생물

규격번호	제품 및 물질	규격명	시험범위	사업장	현장 시험
European Pharmacopoeia 11th edition (2023)	미생물	2.6 BIOLOGICAL TESTS 2.6.1 Sterility [Exception] Catgut and other surgical sutures	정성	소재지	N
European Pharmacopoeia 11th edition (2023)	미생물	2.6 BIOLOGICAL TESTS 2.6.12 Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests	0 CFU/g 이상 또는 0 CFU/mL 이상	소재지	N
ISO 11737-1:2018	미생물	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	0 CFU/unit 이상	소재지	N
ISO 11737-2:2019	미생물	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	정성	소재지	N
USP-NF 2023	미생물	<61> Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration test	0 CFU/g 이상 또는 0 CFU/mL 이상	소재지	N
식품의약품안전처 고시 제2023-40호 (2023.06.09.)	미생물	대한민국약전 12개정 [별표5] 제2조 제5호, 일반시험법 12. 무균시험법	정성	소재지	N
식품의약품안전처 고시 제2023-40호 (2023.06.09.)	미생물	대한민국약전 12개정 [별표5] 제2조 제5호, 일반시험법 13. 미생물한도시험법 - 비무균제품의 미생물학적 시험: 생균수시험	0 CFU/g 이상 또는 0 CFU/mL 이상	소재지	N

끝.