

제허 15-61 호

의료기기 제조 허가증

업허가번호 제 4017호

| 구분 | 제조 | 품목/품목류 | 품목 |
|------------------------|---|----------|--------------|
| 제품명 (상품명, 품목명, 모델명) | DLP™ APC Mutation Detection Kit, 종양관련유전자검사시약, DLP™ APC Mutation Detection Kit | 분류번호(등급) | D06020.01(3) |
| 모양 및 구조 | 별첨 | | |
| 원재료 | 별첨 | | |
| 제조방법 | 별첨 | | |
| 사용 목적 | 사용목적 : 별첨, 성능 : 별첨 | | |
| 사용방법 | 별첨 | | |
| 사용 시 주의사항 | 별첨 | | |
| 포장단위 | 별첨 | | |
| 저장방법 및 사용기한 | 저장방법 : 별첨, 사용(유효)기한 : 별첨 | | |
| 시험규격 | 별첨 | | |
| 제조(수입)업자 정보 | 제조(수입)업자 : (주)다ियो진, 서울특별시 성동구 광나루로6길 35 , 713호(성수동2가, 우림이비즈센터) 제조원 : 별첨 | | |
| 허가조건 | 없음 | | |
| 비고 | 수출용에 한함 | | |

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제2항에 따라 위와 같이 허가합니다.

2015 년 01 월 16 일

식품의약품안전처 장 (인)

