

제허 15-522 호

## 의료기기 제조 허가증

업허가번호 제 4017호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)다이오진. 고위험성감염체유전자검사 시약, ISD <sup>TM</sup> C PR014 AES Detection Kit	분류번호(등급)	D06080.01(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)다이오진, 서울특별시 성동구 광나루로6길 35 , 713 호(성수동2가, 우림이비즈센터) 제조원 : 별첨		
허가조건	없음		
비고			

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

2015년 04월 09일

식품의약품안전처 장(인)

