

KOLAS 공인시험기관 인정서

주식회사 케이알바이오텍

인 정 번 호 : KT1237

법인등록번호 : 110111-4184068
(또는 고유번호)

사업장소재지 : (소재지)서울특별시 광진구 능동로 120, 503호, 301호, 302호,
305호, 306호(화양동, 건국대학교 KU기술혁신관)

최초인정일자 : 2024년 11월 08일

인정유효기간 : 2024년 11월 08일 ~ 2028년 11월 07일

인정분야 및 범위 : 별첨

발 행 일 : 2024년 11월 08일

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.



한국인정기구장

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)



Korea Laboratory Accreditation Scheme

제 KT1237호

09. 생물학시험

09.002 미생물

규격번호	제품 및 물질	규격명	시험범위	사업장	현장시험
ISO 22442-3:2007	미생물	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives-Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents [Exception] 5.4 TSE agents Annex C. Guidance on the elimination and/or inactivation study for TSE agents	Reduction factor (Log ₁₀ TCID ₅₀): 0 초과	소재지	N
KS P ISO 22442-3:2007	미생물	동물조직 및 파생물을 이용한 의료기기-제3부: 바이러스 및 전염성 해면상 뇌병증(TSE) 병원균의 제거 및/또는 비활성화 검증 [제외항목] 5.4 TSE 병원균 부속서 C. TSE 병원균 제거 및/또는 비활성화 지침	Reduction factor (Log ₁₀ TCID ₅₀): 0 초과	소재지	N

끝.