

인정번호(No.) : KTR-BAAFA-24242

## 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

■ 업소명/허가번호 (Company name of Applicant / License No.)

주식회사 뉴로솔루션즈  
Neuro solution



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 영등포구 당산로41길 11 E층 1703호(당산동4가)  
11, Dangsan-ro 41-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : g.tec medical engineering GmbH

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : Sierningstrasse 14 4521 Schiedlberg, AUSTRIA / Herbersteinstrasse 60, 8020 Graz, Austria,

■ 품목군 (Category)

불임참조 ( See attached list)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea  
Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2025. 07. 07

유효기간(Date of Expiration) : 2027. 11. 29

KTR

한국화학융합시험연구원  
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



## 변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2025-07-07	최초심사

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.) : KTR-BAAFA-24242  
[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	생체현상 측정기기(II) Physiological Monitoring Device(II)	
2	의학 진료용 기구(I) Physical devices for medical use(I)	

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.) : KTR-BAAFA-24242

[붙임2]

## 시설물 상세정보

"제조사"

작업소 : Sierningstrasse 14 4521 Schiedlberg AUSTRIA / Herbersteinstrasse 60, 8020 Graz, Austria,

보관소 : Sierningstrasse 14 4521 Schiedlberg AUSTRIA / Herbersteinstrasse 60, 8020 Graz, Austria,

시험실 : Sierningstrasse 14 4521 Schiedlberg AUSTRIA / Herbersteinstrasse 60, 8020 Graz, Austria,

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함