



# 한국기계전기전자시험연구원

수신자 (주)명성씨앤엠 대표이사

(경유) 품질책임자

제 목 의료기기 GMP 심사결과 통보[수입자: (주)명성씨앤엠, 제조자: Ultimate Wireforms Inc.]

1. 귀사의 일익번창하심을 기원 합니다.
2. 귀사의 의료기기 GMP 적합성평가 결과를 제조업체 심사를 통하여 붙임과 같이 통보하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 적합인증서에 명시된 소재지를 변경하여 제조하는 경우 변경심사를 신청하여 변경된 소재지의 적합인정을 받아야 하며,
4. 정기심사는 3년에 1회 이상 받아야 하고 유효기간 만료일 3개월 이전에 신청을 하여야 합니다.
5. 동 심사는 샘플링을 통해 수행되었으므로 동 심사과정에서 확인되지 않은 추가적인 보완 또는 부적합 사항이 있을 수 있습니다.

붙임 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 1부 끝.

한국기계전기전자시험연구원장



연구원

이영돈

GMP심사센터장

유현덕

시행 GMP심사 2022-625 (2022. 9. 16) 접수 ( )

우 15809 경기도 군포시 흥안대로 27번길 22 3층

/www.ktc.re.kr

전화 031-428-5685 /전송 031-624-4021

/llyd3122@ktc.re.kr /

인정번호(No.) : KTC-BBAA-15285

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

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

(주)명성씨앤엠/제 162 호  
MYUNGSUNG CNM



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

경기도 부천시 조마루로385번길 92 820호(원미동, 부천테크노밸리 U1 center)  
RM 820, 92, Jomaru-ro, 385 Beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do, South Korea.

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : Ultimate Wireforms Inc.

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : 200 Central St, Bristol, CT 06010, USA

■ 품목군 (Category)

치과처치용 재료(Other Materials for Dental Treatment)

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) : 2022. 09. 16

유효기간(Date of Expiration) : 2025. 09. 15



한국기계전기전자시험연구원

Korea Testing Certification



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2022-09-16	정기심사

인정번호(No.) : KTC-BBAA-15285

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	치과처치용 재료 Other Materials for Dental Treatment	

인정번호(No.) : KTC-BBAA-15285

[붙임2]

---

시설물 상세정보

---

- 작업소: First Floor, 200 Central St, Bristol, CT 06010, USA
  - 보관소: Second Floor, 200 Central St, Bristol, CT 06010, USA
  - 시험실: First Floor, 200 Central St, Bristol, CT 06010, USA
-