

KOLAS 공인시험기관 인정서

주식회사 파인메딕스

인 정 번 호 : KT1123

법인 등록 번호 : 170111-0383357
(또는 고유번호)

사업장 소재지 : (소재지)대구광역시 동구 울암로 140-9

최초 인정일자 : 2023년 08월 03일

인정유효기간 : 2023년 08월 03일 ~ 2027년 08월 02일

인정분야 및 범위 : 별첨

발 행 일 : 2023년 08월 03일

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 KT1123호

09. 생물학시험

09.002 미생물

규격번호	제품 및 물질	규격명	시험범위	사업장	현장시험
ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021	미생물	Sterilization of health care products - Microbiological methods - part 1: Determination of a population of microorganisms on products AMENDMENT1 (Membrane filtration, Spread plating)	0 CFU/unit 이상	소재지	N
ISO 11737-2:2019	미생물	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (Membrane filtration, Direct immersion)	정성시험(양성/음성)	소재지	N
식품의약품안전처 고시 제2023-2호 (2023.01.12.)	미생물	대한민국약전 12개정 [별표5] 제2조 5. 일반시험법 13. 미생물한도 시험법-비멸균제품의 미생물학적시험: 생균수 시험 (멤브레인 필터법, 한천평판법)	0 CFU/g 이상 또는 0 CFU/mL 이상	소재지	N
식품의약품안전처 고시 제2023-2호 (2023.01.12.)	미생물	대한민국약전 12개정 [별표5] 제2조 5. 일반시험법 12. 무균시험법 (멤브레인 필터법, 직접법)	정성시험(양성/음성)	소재지	N

끝.