

# 국제공인시험기관 인정서

## 재단법인 한국화학융합시험연구원

인 정 번 호 : KT011  
법 인 등 록 번 호 : 134122-0007297  
(또는 고유번호)  
사 업 장 소 재 지 : 경기도 과천시 교육원로 98(중앙동)  
인천광역시 서구 가재울로 68(가좌동)  
울산광역시 중구 중가로 15(다운동)  
경기도 용인시 처인구 양지면 중부대로 2517번길 42-27  
부산광역시 강서구 명지오션시티9로 5(명지동)  
전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63  
대구광역시 달서구 성서4차 첨단로 122-11(월암동)

최 초 인 정 일 자 : 1994년 12월 10일  
인 정 유효 기 간 : 2014년 4월 28일 ~ 2018년 4월 27일  
인정분야 및 범위 : 별첨  
발 행 일 : 2017년 8월 7일

상기 기관을 국가표준기본법 제 23 조 및 KS Q ISO/IEC 17025:2006 에 의거하여 국제공인시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동성명 (2009.18)에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험기관의 품질경영시스템이 적절함을 인정합니다.



한국인정기구장  
(Korea Laboratory Accreditation Scheme)



# Korea Laboratory Accreditation Scheme

제 KT011호

사업장 : 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63

## 09. 생물학적시험

### 09.002 미생물시험

규격번호	규격명	시험범위
ISO 10993-3 : 2014	Biological evaluation of medical device - Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity 5.2.2 a)Gene mutations in bacteria (Bacterial reverse mutation assay)	음성

### 09.004 육상동물학

규격번호	규격명	시험범위
식품의약품안전처고시 제2014-115호	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격 제4장:혈액적합성시험, 제6장:이식시험, 제9장:자극성과 피부감작성 시험, 제10장:전신독성시험	0.01 % 음성 음성 음성
일본약전 제 17개정 (JP XVII)	7.03 Test for Rubber Closure for Aqueous Infusions (5) acute systemic toxicity (6) hemolysis test 4.04 Pyrogen Test	음성 음성
대한민국약전 제 11개정 (KP XI)	일반시험법 15. 발열성물질시험법	음성
ISO 10993-3 : 2014	Biological evaluation of medical device - Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity 5.2.3 Step 5) Micronucleus test in rodents (Mammalian erythrocyte micronucleus test)	음성

# Korea Laboratory Accreditation Scheme

제 KT011호

## 09.004 육상동물학

규격번호	규격명	시험범위
ISO 10993-4 : 2004	Biological evaluation of medical devices- Part 4: Selection of tests for interactions with blood, Annex c Evaluation of haemolytic properties of medical devices and their components, 6. haemolysis testing	0.01 %
ASTM F756-13	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials	0.01 %
ISO 10993-6 : 2007	Biological evaluation of medical devices- Part 6: Tests for local effects after implantation	음성
ISO 10993-10 : 2010	Biological evaluation of medical devices- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	음성
ISO 10993-11 : 2006	Biological evaluation of medical devices- Part 11: Tests for systemic toxicity	음성
ISO 9394 : 2012	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes	음성
USP 39 : 2013	<151>Pyrogen test <88>Biological reactivity test, in vivo	음성
OECD 442B : 2010	Skin Sensitization Local Lymph Node Assay:BrdU-ELISA	1.6
ASTM F2148-07	Standard Practice for Evaluation of Delayed Contact Hypersensitivity Using the Murine Local Lymph Node Assay (LLNA)	음성

# Korea Laboratory Accreditation Scheme

제 KT011호

## 9.008 세포배양 및 GMO

규격번호	규격명	시험범위
ISO 10993-3 : 2014	Biological evaluation of medical device - Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity 5.2.2 b) Cytogenic evaluation test of chromosomal damage with mammalian cells(Chromosome aberration test)	정성