

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Manufacturer's Declaration)

QD-P100 has been classified as Annex II, others and is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Device.

Manufacturer	Name : MiCo BioMed Co., Ltd.
	Address : 3,4 th Floor 54, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
European representative	Name : MT Promedt Consulting GmbH
	Address : Altenhofstrasse 80, 66386, St. Ingbert, Germany
Devices	Gene Amplification Device
Brand names	Veri-Q PCR 316
Model names	QD-P100
Classification	Others, general IVD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the council directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

EDMA code	22 03 05 Nucleic Acid Processors
Date of issue	31 May 2018

Signature **Quality Representative :** Sang-Hyun, Lee



Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name Clemens Mohr	
Telefon / Phone +49-6894-581020	Telefax / Fax +49-6894-581021
E-Mail / E-mail info@mt-procons.com	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device Brand name: Veri-Q PCR 316, Model: QD-P100	
Produktbezeichnung / Name of device	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code 22-03-05	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term NUCLEIC ACID PROCESSORS	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Das QD-P100 Instrument wird verwendet zur schnellen und qualitativen Bestimmung der Zielnukleinsäuren durch Real-Time PCR. Ausschließlich von Fachpersonal zu verwenden Interne Admin Nummer: MIC-10.	
In Englisch / In English The QD-P100 Instrument is intended for performing rapid, accurate qualitative realtime polymerase chain reaction (Real-time PCR) of the target nucleic acid. For professional use only. Internal admin number: MIC-10.	

제 081 - 005 호

동물용의약품등 제조
 수입

품목 허가증

1. 업 체 명 : (주)미코바이오메드
2. 업 종 : 동물용의약품등 제조업
3. 제 품 명 : 유전자증폭장치(Veri-Q PCR 316 (QD-P100))[2]
4. 구 분 : 동물용의료기기
5. 허 가 조 건 : _
6. 허가번호 : 제 081 - 005 호
7. 최초 허가연월일 : 2019.11.04
8. 부 표 : 별 첨

동물용의약품등취급규칙 제 11 조 및 제 16 조 제 4 항 따라 위와 같이 허가
(조건부허가)합니다.

2019 년 11 월 4 일

농림축산검역본부장



제인 17-4426 호

의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 3162 호)

구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / [] 수입		<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / [] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)미코바이오메드 · Veri-Q PCR 316, 유전자증폭장치, QD-P100 외 1건		분류번호(등급)	A22520.01 (2)
모 양 및 구 조	별첨			
원 재 료	별첨			
제 조 방 법	별첨			
성 능	별첨			
사 용 목 적	별첨			
사 용 방 법	별첨			
사용 시 주의사항	별첨			
포 장 단 위	별첨			
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨			
시 험 규 격	제 의기심 1001 20171706-0021호(2017.05.25) 한국산업기술시험원			
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)미코바이오메드, 경기도 안성시 공단1로 116 2층, 3층(신건지동) 제조원 : 상동			
허 가 조 건	없음			
소 재 지	경기도 성남시 수정구 창업로 54 가동 3층, 4층(시흥동, 엘에이치기업성장센터)			
비 고				

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항·제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2017 년 06 월 01 일

한국의료기기안전정보원장 (인)