



회사소개서

The GoodD참조은(주)  
Company



2015  
~  
2020

**THE GOOD COMPANY**  
History

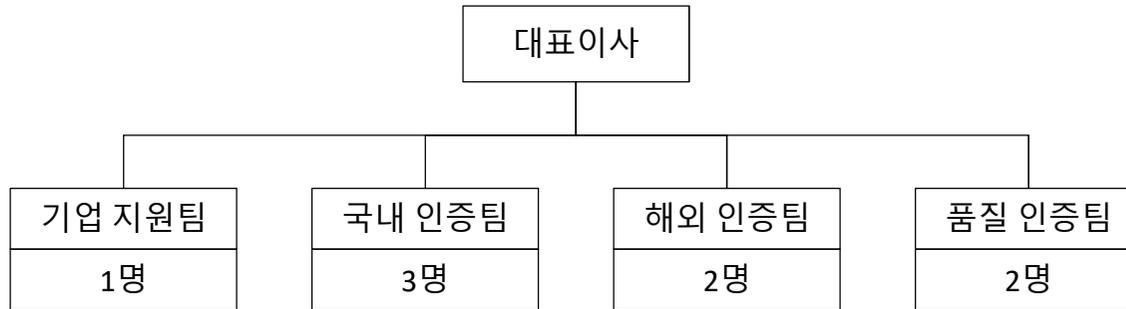


2015.01	회사 설립 (참조은컨설팅)
2015.03	오송첨단의료산업진흥재단 시험검사 기관 설립 컨설팅
2015.04	한국의료기기안전정보원 RA교육 외부강사 등록
2015.09	성남고령친화종합체험관 KOLAS 기관 설립 컨설팅
2015.12	㈜리시스템 등 54개 업체 인증 업무 컨설팅
2016.01	한국의료기기안전정보원 RA 인력양성 과정 교육 업무 위탁
2016.06	참조은(주) 법인 설립
2016.12	㈜한국쓰리엠 등 67개 업체 인증 업무 컨설팅
2017.01	연세대학교 산학협력 가족회사 등록
2017.07	FDA 인증 업무 시작 (미국 현지 컨설팅 Allura와 업무 체결)
2017.12	㈜유유제약 등 60개 업체 인증 업무 컨설팅
2018.08	양산 부산대학병원 및 건양대병원 중계임상시험지원센터 MOU
2018.11	FDA 미국 현지 컨설팅 RADIOS와 업무 협약
2018.12	㈜셀루메드 등 72개 업체 인증 업무 컨설팅
2019.12	㈜메디아나 등 82개 업체 인증 업무 컨설팅
2020.02	수출바우처 지원사업(KOTRA) - 수행기관 등록
2020.04	해외규격인증획득 지원사업(중소벤처기업부) - 수행기관 등록
2020.06	회사 이전 (경기도 성남 수정구 고등동)

## 회사조직도 (주요업무)



직책	성명	주요 업무
대표	손대웅	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내 MFDS 의료기기 인증 업무 (전자의료기기)</li> <li>· 유럽 CE MDD, 미국/캐나다 FDA/Health Canada 의료기기 인증 업무 (NRTL)</li> <li>· 의료기기 인증 업무</li> <li>· GMP &amp; ISO13485:2016 품질시스템 구축 업무</li> <li>· IEC60601 &amp; ISO14971 교육</li> </ul>
이사	김윤석	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내 MFDS 의료기기 인증 업무 (전자의료기기/의료용품)</li> <li>· 중국 CFDA, 유럽 CE MDD 의료기기 인증 업무</li> <li>· GMP &amp; ISO13485:2016 &amp; ISO9001/14001 품질시스템 구축 업무</li> <li>· IEC62366 &amp; ISO14971 교육</li> </ul>
이사	유경태	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내 MFDS 의료기기 인증 업무 (전자의료기기)</li> <li>· 유럽 CE MDD &amp; LVD, 미국/캐나다 FDA/Health Canada 의료기기 인증 업무 (NRTL)</li> <li>· 국내 KC 인증 업무 (전기용품 및 전자파)</li> <li>· GMP &amp; ISO13485:2016 품질시스템 구축 업무</li> <li>· IEC62304 &amp; ISO13485 교육</li> </ul>
차장	염성식	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내 MFDS 의료기기 인증 업무</li> <li>· 유럽 CE MDD 의료기기 인증 업무</li> <li>· GMP &amp; ISO13485:2016 품질시스템 구축 업무</li> </ul>
과장	최원복	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내 MFDS 의료기기 인증 업무</li> <li>· GMP &amp; ISO13485:2016 품질시스템 구축 업무</li> </ul>
과장	이효순	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 체외진단용 의료기기 인증 업무</li> </ul>
주임	이유진	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내 MFDS 의료기기 인증 업무</li> </ul>
주임	김현진	
사원	박진영	



## 회사조직도 (주요경력)



직책	성명	학력 및 경력
대표	손대웅	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료영상과학 전공/석사</li> <li>· KTL, KTR, KIMDA 의료기기시험검사 분야 근무 경력 보유</li> <li>· ISO 9001 및 식약처 기술문서 심사원 자격 보유</li> <li>· ISO 13485:2016 Reader auditor</li> <li>· 한국의료기기안전국(NDIS) 강사로 활동 중 (RA 전문가 교육, 역량강화 교육 등)</li> <li>· 다수의 용역 연구과제 참여 경력 보유</li> <li>· 식약처 지정 의료기기 시험검사기관 설립 경력보유 (KIMDA, 오송첨단복합단지, 성남고령친화센터)</li> </ul>
이사	김윤석	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의용공학 전공/석사</li> <li>· KTL, KIMDA 의료기기시험검사 분야 근무 경력 보유</li> <li>· ISO 13485:2016 Reader auditor</li> <li>· 제조사 품질관리부서 및 연구소 근무경력 보유</li> <li>· 다수의 기획 및 용역 연구과제 참여 경력 보유</li> <li>· 한국의료기기안전국(NDIS) 강사로 활동 중 (RA 전문가 교육, 역량강화 교육 등)</li> <li>· 중소벤처기업부 k-startup 멘토링 전문가로 활동 중</li> </ul>
이사	유경태	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의용전자공학 전공/학사</li> <li>· 제조사 연구소 및 품질관리 부서 근무경력 보유</li> <li>· KIMDA 의료기기시험검사분야 근무경력 보유(해외인증)</li> <li>· ISO 9001 및 식약처 기술문서 심사원 자격 보유</li> <li>· ISO 13485:2016 Reader auditor</li> <li>· 다수의 용역 연구과제 참여 경력 보유</li> <li>· 식약처 지정 의료기기 시험검사기관 최초 설립 경력보유 (KIMDA, 오송첨단복합단지)</li> </ul>

## 주요 사업

# 의료기기 인증(Certification of Medical device)

### 1. 국내 업무

- ▷ 식품의약품안전처 의료기기 인증 컨설팅(동물용 포함)
- ▷ 식품의약품안전처 의료기기 GMP 품질시스템 구축

### 2. 해외 업무

- ▷ 유럽 CE MDD(의료기기) & IVD(체외진단용기기) 인증 컨설팅
- ▷ 미국 FDA 의료기기(510(k) & PMA) 인증 컨설팅
- ▷ 캐나다 Health Canada 의료기기 인증 컨설팅
- ▷ ISO 13485:2016 품질시스템 구축



주요 사업

전기용품 안전인증(KC : Korea Certification & LVD etc.)

1. 국내 업무

- ▷ 전기용품 안전인증(KC 인증) : IEC60335 & IEC60950
- ▷ 방송통신기자재 등 적합성 평가(KC 인증) : KN14 & KN32/35 (EMC)
- ▷ ISO9001/14001 품질시스템 구축

2. 해외 업무

- ▷ 유럽 CE LVD(전기기기) 인증 컨설팅
- ▷ 미국 NRTL(UL) & FCC 전기제품 인증 컨설팅

3. 기타 업무

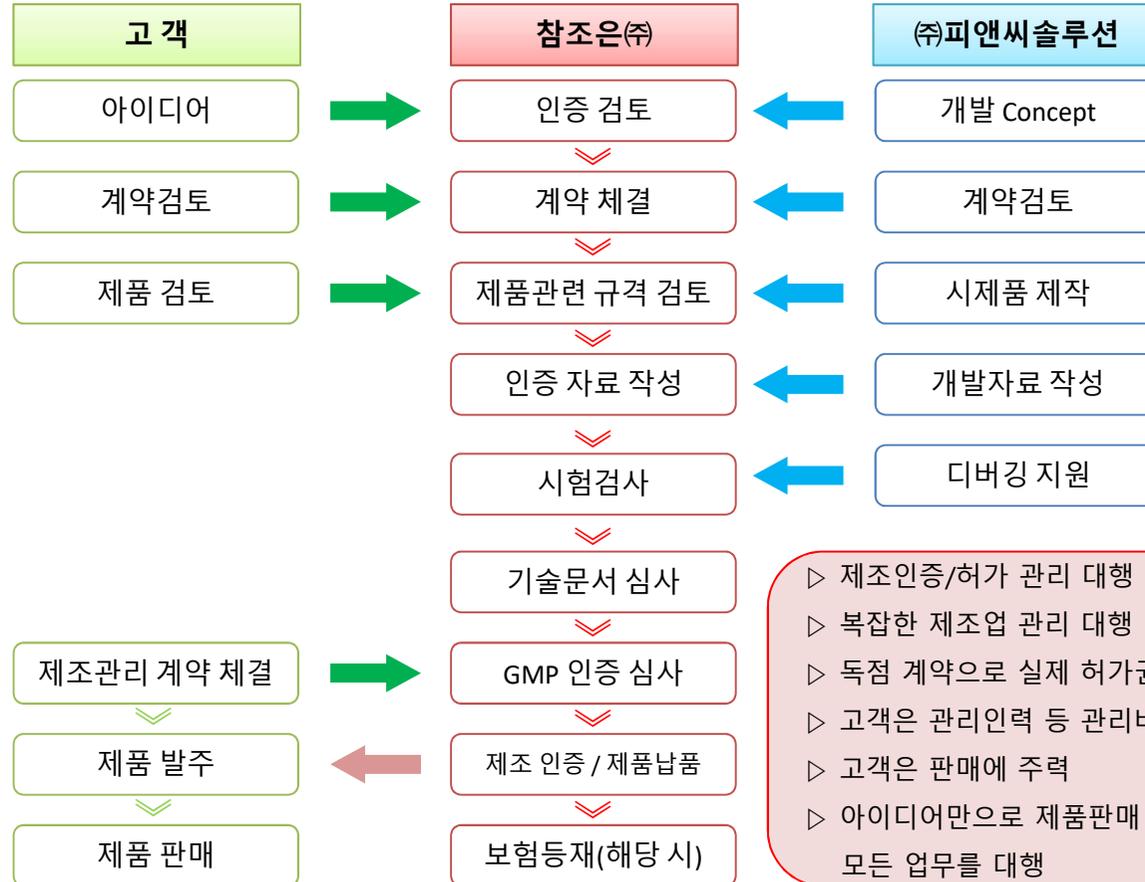
- ▷ 경영 컨설팅 (기업부설연구소, 벤처기업인증, 이노비즈인증 등)
- ▷ 교육 업무 위탁 (한국의료기기안전정보원, 테크노파크(TP), 대학 등 교육 지원)
- ▷ CE MDD & ISO 13485 & ISO 9001 심사
- ▷ RoHS 시험 지원



추진사업



DTD service : Door To Door (제조)

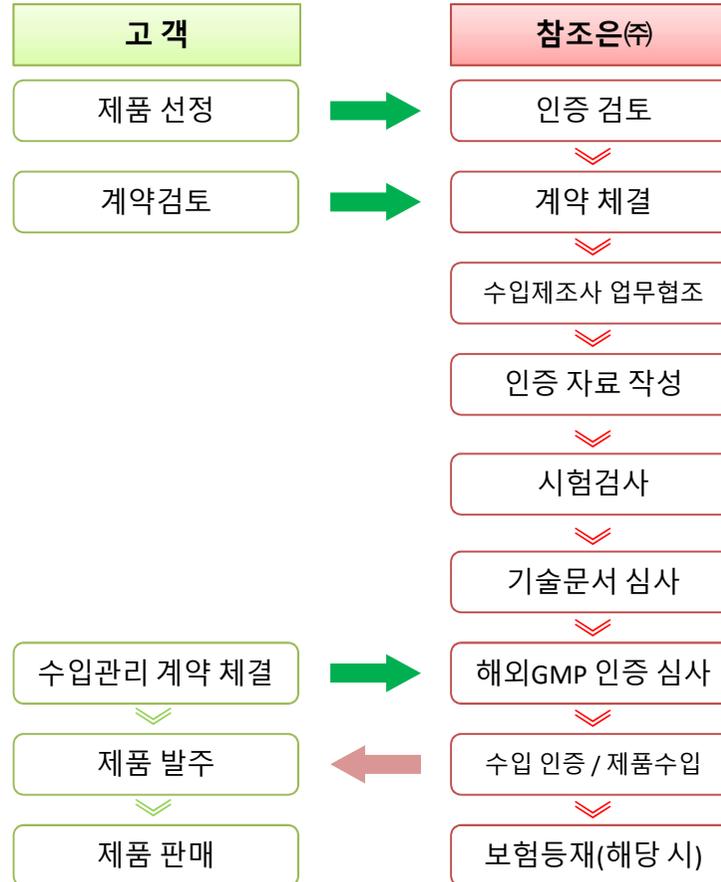


- ▷ 제조인증/허가 관리 대행
- ▷ 복잡한 제조업 관리 대행
- ▷ 독점 계약으로 실제 허가권 취득
- ▷ 고객은 관리인력 등 관리비 감소 효과
- ▷ 고객은 판매에 주력
- ▷ 아이디어만으로 제품판매 준비까지 모든 업무를 대행

추진사업



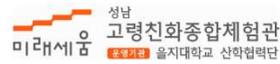
DTD service : Door To Door (수입)



- ▷ 수입인증/허가 관리 대행
- ▷ 복잡한 수입업 관리 대행
- ▷ 독점 계약으로 실제 허가권 취득
- ▷ 고객은 관리인력 등 관리비 감소 효과
- ▷ 고객은 판매에 주력
- ▷ 해외에서 원하는 제품 수입 대행
- ▷ 해외 제조사와 업무 협조

주요고객



- (주)리스템 
- (주)셀루메드 
- (재)오송첨단의료산업진흥재단 
- 성남고령친화종합체험관 
- (주)세원메디텍 
- (주)유유제약 
- 일동제약(주) 
- 양산 부산대학교 병원 
- 부산테크노파크 
- 총 120여개 의료기기 제조, 수입 기업 및 정부출연연구소, 지방자치단체 재단과 업무 추진



## 신입 인력 채용



채용 기준  
>> 정규직 (6개월 인턴 후)



육성 방안  
>> RA 집중 실무 교육(외부 교육 등)  
>> 사내 컨설턴트와 1:1 멘토링



사내 복지  
>> 식비 제공  
>> 인센티브 (연말 실적에 따라 제공)

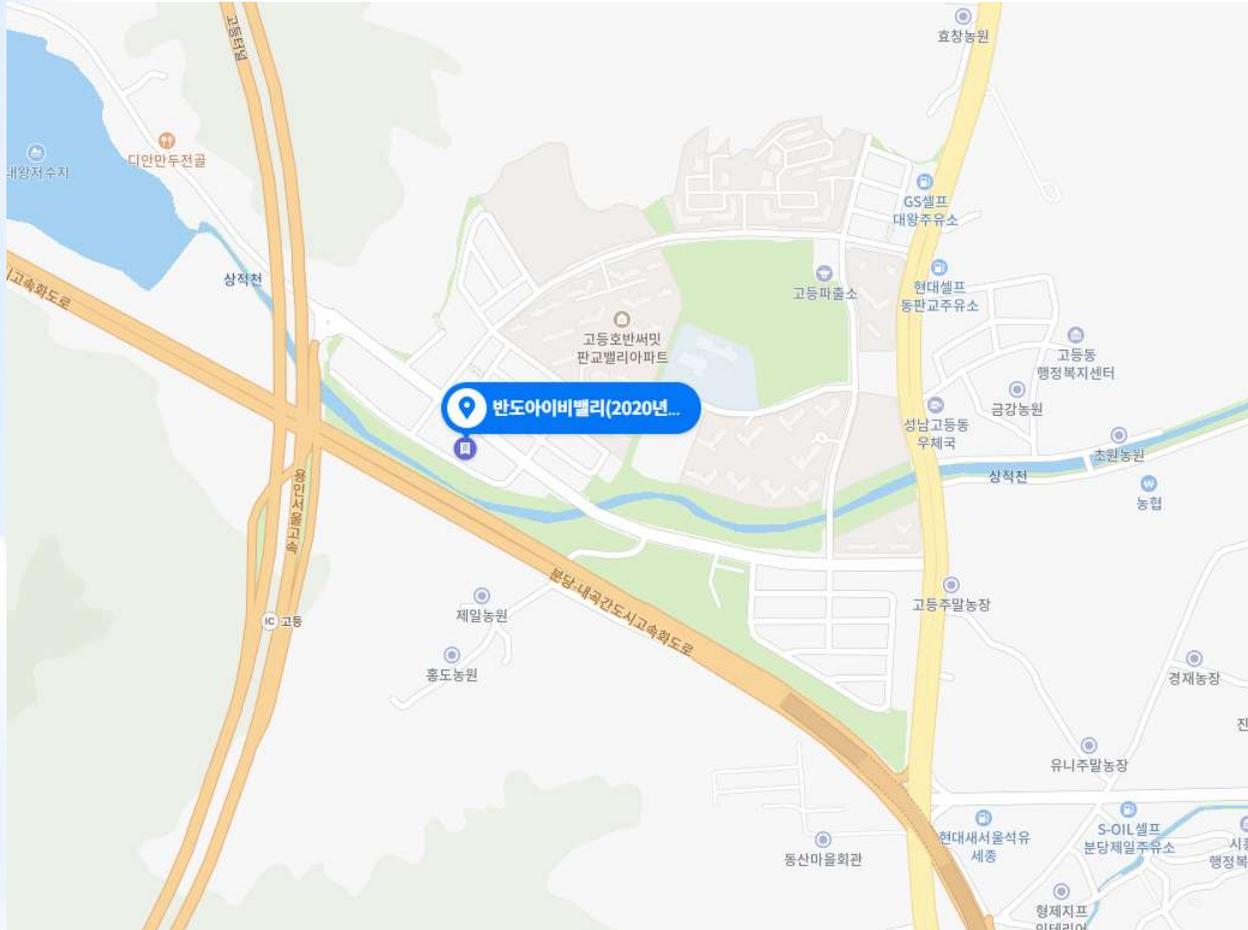


근무 여건  
>> 탄력 근무제 운영 (주 40시간)  
>> 일 가정 양립으로 자유로운 업무 환경

오시는 길



경기도 성남시 수정구 청계산로 686 407호 (고등동, 반도아이비밸리)





최고의 의료기기 인증 기술력으로  
귀하의 의료기기 인증을 추진하겠습니다.



THANK  
YOU