



Introduction of
GMS Consulting Co., Ltd.

GMS Consulting Co., Ltd.

Tel: +82-2-6049-6049 Fax: +82-2-6049-6050

www.gmsc.kr

Overview

회사연혁

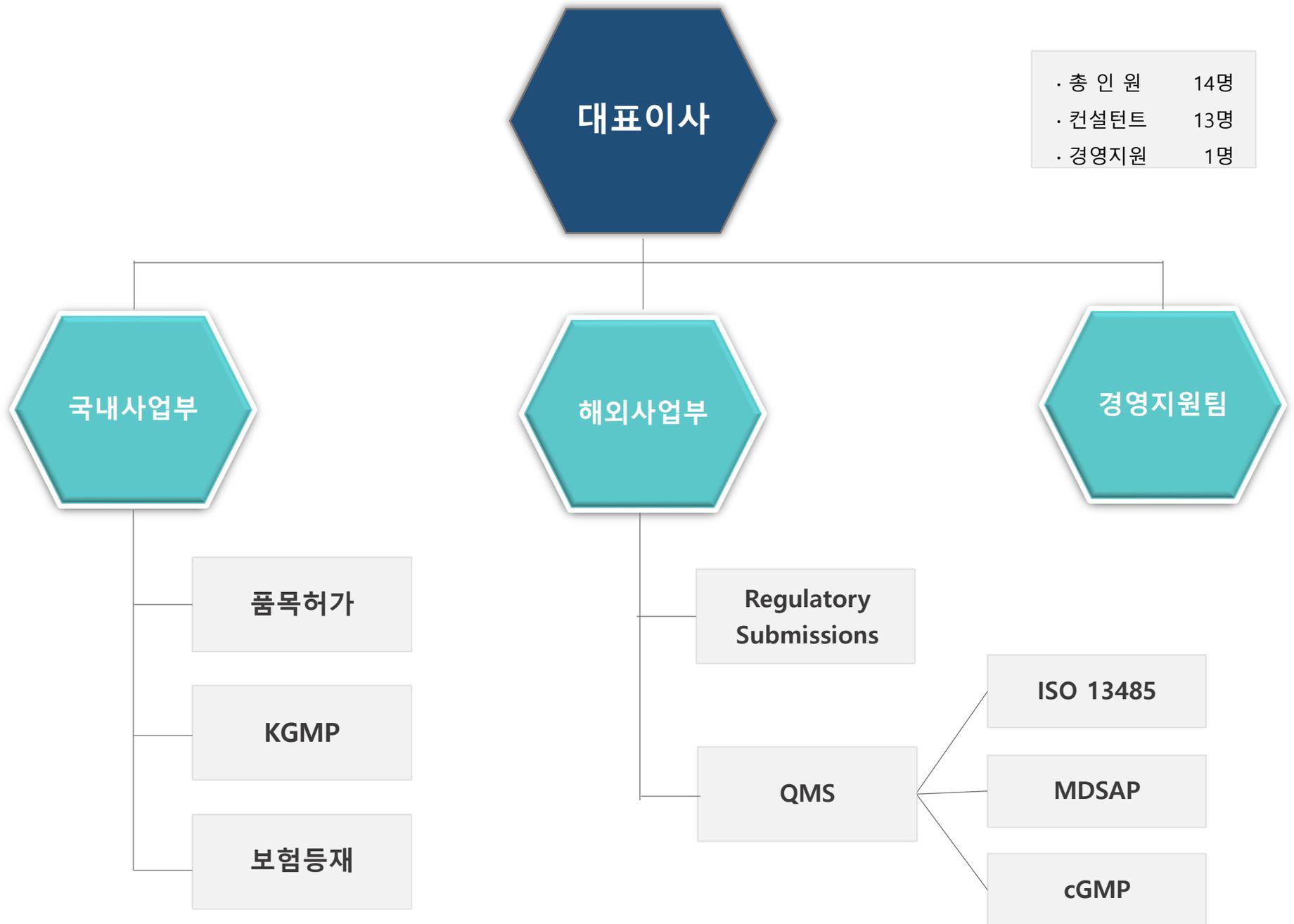
대표이사	김종현
설립년월	2017. 3. 21
주 소	서울시 마포구 상암산로34, 디지털큐브 4층
인 원	15명
업무분야	의료기기 인허가 (아래 표 참조)
인력 Pool	17여년간 의료기기 인허가 업무수행으로 인한 다양한 경험을 가진 컨설턴트 보유

업무분야

MFDS	수입 및 제조 품목신고 및 허가, KGMP
CE	ISO 13485, MDD 기술문서, EU 역내대리인 업무
FDA	510(k) 승인.등록업무, cGMP
TGA	등록, 승인
HC License	등록, 승인
MDSAP	인증

Organization

· 총 인 원	14명
· 컨설턴트	13명
· 경영지원	1명



Consultants

◆ 김종현 대표이사

- 주요경력: (주)지에스스탠다드 / (주) Dt&S 해외인증컨설팅
- 업무분야 : IEC 60601-1 RM, CE, FDA, HC, cGMP, MDSAP 등 해외인증

◆ 신규철 부대표

- 주요경력: (주)현대산업개발, (주)지에스스탠다드 해외인증컨설팅
- 업무분야: IEC 60601-1 RM, CE, cGMP, MDSAP 등 해외인증

◆ 김명교 고문

- 주요경력: 원텍(시험기관) 근무, 국내 최초 해외인허가 컨설턴트
- 업무분야: CE, FDA, HC, MDSAP 등 해외인증

◆ 김지순 전무

- 주요경력: 식약처(의료기기평가부), 김&장 법률사무소 근무
- 업무분야: 식약처 허가, 임상시험 진행

Field

- ◆ **의료기기 (MFDS, CE, FDA, HC, TGA)**
- ◆ **Validation & Monitoring**
- ◆ **S/W Validation**

Scope

⊖ MFDS

- 제조/수입 신고, 허가, GMP

⊖ FDA

- cGMP, 510(k) 작성, Registration

⊖ HC Licence

- 등록, 승인

⊖ 기 타

- 동남아, 중동, 남미 등

⊖ CE

- ISO 13485, MDD, 기술문서 작성, 유럽대리인

⊖ TGA

- 등록, 승인

⊖ MDSAP

- 미국, 캐나다, 브라질, 호주, 일본

장점

1) 검증된 컨설팅 기관 및 다양한 경험

- 한국의료기기공업협동조합 / 한국의료기기산업협회 / 의료기기 정보기술지원센터 등에서 지속적인 교육 수행 (ISO 13485 / cGMP / 공정 및 S/W Validation 등)

2) 의료기기 Total 서비스

- 전 세계 의료기기 규격에 대한 Total 서비스 제공 목표 (한국 / 미국 / 유럽 / 캐나다 / 호주 등 전세계 주요 인증 가능)

3) 질 (Quality)

- 다양한 경험을 토대로 최고의 교육 및 컨설팅 제공
- 컨설팅 경험에 따른 다양한 사례를 제공
- 시험기관 및 **US Agent** 등 네트워크 및 유대관계를 바탕으로 최적의 컨설팅 제공
- 전문적인 **S/W Validation** 컨설팅 제공

4) 양 (Quantity)

- 각 컨설턴트의 다양한 경험을 이용하여 최적의 **Project** 수행
- 시행착오를 줄여 최단시간 내에 **Project** 완료



THANK YOU