

한국의료기기인증원(KMC)는 의료기기 인증/인허가 전문 컨설팅 회사로서
의료기기의 신속하고 정확한 인증/인허가 획득을 통한
빠른 시장 진입과 고객의 비즈니스 성공을 지향합니다.

1. 기업소개

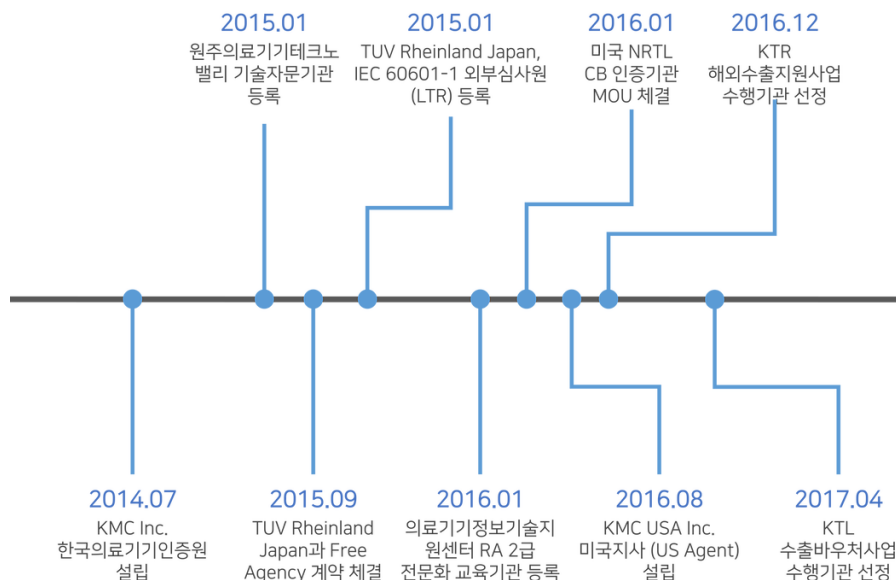
저희 한국의료기기인증원(KMC)은 UL, KTR 등 국내외 인증기관에서의 CE, ISO 13485, FDA 510(K), IEC 60601-1 (3.1판)에 관한 다년간 심사 경험과 의료기기제조사에서의 RA업무 (MFDS 인허가, GMP) 경험을 바탕으로 의료기기제조사들의 의료기기 인증, 인허가 획득에 도움을 주는 전문 컨설팅 기관입니다.

신속 정확한 컨설팅 업무를 위하여 현재 미국에 지사(KMC USA, INC)를 두고 있으며, 글로벌 인증기관인 TUV Rheinland Japan, 미국 NRTL (MET Korea) 및 CBTL (KBW)와 업무 파트너(MOU)를 갖추고 효율적인 업무를 수행하고 있습니다.

당사는 신뢰와 전문성을 바탕으로 최고의 컨설팅 서비스를 수행하며 고객 만족을 최우선으로 하고 있습니다.

1. 국내 의료기기 인허가, GMP 인증, 해외 인증 및 인허가를 성공적으로 수행할 수 있도록 관련 법규 및 규격을 100% 이해합니다.
2. 고객이 원하는 서비스에 충실히 답하며, 인증획득 및 목표 달성을 100% 이루도록 노력합니다.

2. 기업양력







- 2014. 07 한국의료기기인증원 (KMC) 설립
- 2014. 10 KTR 수출지원센터 (중기청 해외인증획득지원사업) 해외인증 교육기관 등록
- 2015. 01 원주테크노밸리 기술자문 기관 등록
- 2015. 01 TUV Rheinland Japan와 Free agency 계약, IEC 60601-1 외부심사원 (LTR)
- 2016. 01 의료기기정보기술지원센터 (MDITAC) RA 2급 전문화 교육 기관
- 2016. 08 미국지사 KMC USA, Inc. 설립 (US Agent 업무)
- 2016. 10 해외인증획득지원사업 기반 중소기업청 컨설팅 기관
- 2016. 11 CB 인증기관 (CBTL, KBW) MOU 체결
- 2017. 01 미국 NRTL (MET Korea) MOU 체결
- 2017. 05 KTL 수출바우처사업 수행기관

4. 컨설팅 업무서비스

- 1) CE-MDD, CE-MDR: 유럽 MDD, MDR 법규 해석 및 제품분석, TCF 작성
- 2) FDA 510(k): 미국 FDA 법규 해석 및 제품분석, Submission File 작성
- 3) MFDS (KFDA): 한국 식약처 법규 해석 및 제품분석, 기술문서 작성
- 4) GMP / ISO 13485: 2016 / FDA QSR / MDSAP: 의료기기 제조사의 품질시스템 설립
- 5) IEC 60601-1 (3.1판): 위험관리, 소프트웨어, 유저빌리티 분석 및 해당 기술문서 (절차서, 계획서, 보고서) 작성
- 6) 미국 US Agent (KMC USA, Inc)
- 7) 의료기기 인증, 인허가 관련 교육서비스
- 8) 의료기기 제조사 품질시스템의 사전 감사 서비스

5. 가치

 <p>교육 EDUCATION</p> <p>식품의약품안전처, 의료기기 정보기술센터, 원주테크노밸리 등 여러 기관에서 의료기기 인증인허가 강의를 해오고 있으며 고객사는 직접 방문하여 관련 교육들을 제공합니다.</p>	 <p>사업 지속성 CONTINUITY</p> <p>고객사와 함께 동반성장하기 위하여 한번에 그치는 컨설팅서비스 보다 컨설팅 이후에도 고객사에서 직접 생각할 수 있고 진행 할 수 있는 환경 구축과 지식을 공유합니다.</p>	 <p>전문성 PROFESSIONAL</p> <p>케이엠씨는 인증인허가 전문 컨설턴트들로 구성되어 있습니다. 그 동안 쌓아온 노하우와 지식 그리고 사내 스터디를 통해 최신 법규와 규격을 익혀 최상의 서비스를 제공합니다.</p>	 <p>신속성 SPEED</p> <p>적절한 타임라인 설정과 맞춤형 전략으로 불필요한 시간 소모를 줄여 신속한 서비스를 제공합니다. 또한 추후에 진행할 비즈니스 방향을 고려하여 시간을 효율적으로 관리합니다.</p>
---	--	---	---

- 1) **교육 (EDUCATION)** 식품의약품안전처, 의료기기정보기술센터, 원주테크노밸리 등 여러 기관에서 의료기기 인증인허가 강의를 해오고 있으며 고객사는 직접 방문하여 관련 교육들을 제공합니다.
- 2) **사업 지속성 (CONTINUITY)** 고객사와 함께 동반성장하기 위하여 한번에 그치는 컨설팅서비스 보다 컨설팅 이후에도 고객사에서 직접 생각할 수 있고 진행 할 수 있는 환경 구축과 지식을 공유합니다.
- 3) **전문성 (PROFESSIONAL)** 케이엠씨는 인증인허가 전문 컨설턴트들로 구성되어 있습니다. 그 동안 쌓아온 노하우와 지식 그리고 사내 스터디를 통해 최신 법규와 규격을 익혀 최상의 서비스를 제공합니다.
- 4) **신속성 (SPEED)** 적절한 타임라인 설정과 맞춤형 전략으로 불필요한 시간 소모를 줄여 신속한 서비스를 제공합니다. 또한 추후에 진행할 비즈니스 방향을 고려하여 시간을 효율적으로 관리합니다.

6. 업무방침 및 목표

: 당사는 신뢰와 전문성을 바탕으로 최고의 컨설팅 서비스를 수행하며 고객만족을 최우선으로 한다.

- 국내 의료기기 인허가, GMP 인증, 해외 인증 및 인허가 (CE, ISO 13485, FDA 510(K), FDA QSR)을 성공적으로 수행할 수 있도록 관련 법규 및 규격을 100% 이해한다.
- 고객이 원하는 서비스에 충실히 답하며, 인증획득 및 목표 달성을 100% 이룬다.

7. 업무슬로건

The Best Service Truly

진실된 최고의 컨설팅 서비스

KMC는 고객이 필요한 서비스에 대해 진실된 최고의 서비스를 제공하기 위하여 최선을 다해 노력합니다.

8. 위치/연락처

- 서울특별시 구로구 디지털로26길 123, 지플러스타워 1709호,
- 대표 전화번호 070-8965-5554 / 대표 이메일 dhlee@kmcerti.com