



제인 21-4462 호

의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 7285 호)

구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	이후커뮤니케이션(주) · 피부적외선체온계 ,EST-K7	분류번호(등급) A21010.05 (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 10-04-20210112-0032호(2021.05.07) (재)한국건설생활환경시험연구원	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 이후커뮤니케이션(주), 경기도 군포시 공단로 148 비동 3층 (당정동) 제조원 : 상동	
인 증 조 건	없음	
유 효 기 간	2021.05.31 ~ 2026.05.30	
소 재 지	경기도 군포시 공단로 148 비동 3층 (당정동)	
비 고		

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

재 발 급

2021년 05월 31일

한국의료기기안전정보원장 (인)



인정번호(No.) : KCL-AABA-11064

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

■ **업소명/허가번호 (Company name of Applicant / License No.)**

이후커뮤니케이션(주)
EH00 Communication Co., Ltd.



■ **업소 소재지 (Company address of Applicant)**

경기도 군포시 공단로 148 ,비동 3층(당정동)
3rd Floor, Building B, 148, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA

■ **제조소명 (Name of Manufacturer)**

제 조 자 : 이후커뮤니케이션(주)(EH00 Communication Co., Ltd.)

■ **제조소 소재지 (Address of Manufacturer)**

제 조 자 : 경기도 군포시 공단로 148, 비동 3층(당정동)
3rd Floor, Building B, 148, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA

■ **품목군 (Category)**

생체현상 측정기기(Physiological Monitoring Device)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea
Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2021. 04. 26

유효기간(Date of Expiration) : 2024. 04. 25



(재) 한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2021-04-26	최초심사

인정번호(No.) : KCL-AABA-11064

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	생체현상 측정기기 Physiological Monitoring Device	

인정번호(No.) : KCL-AABA-11064

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조사"

작업소:경기도 군포시 공단로 148, 비동 3층(당정동)

보관소:경기도 군포시 공단로 148, 비동 3층(당정동)

시험실:경기도 군포시 공단로 148, 비동 3층(당정동)

Certificate of FDA Registration & Listing Clearance

Awarded to:

EHOO COMMUNICATION CO., LTD.

B-3F, 148, Gongdan-ro Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15845, KOREA, REPUBLIC OF

This is to certify that TOVIS CO., LTD. has obtained FDA Registration & Listing Clearance on the device below.

Device(Product Code) :	FLL
Listing Number :	D434737
Owner/Operator Number:	10080376
Device Name :	Non-Contact Facial Thermometer(ES-K7)
Device Class :	Class II
Registration will be valid through Dec 31, 2021	

Presented by: Official Correspondent, Consultant and U.S. FDA Designated Agent,

POO Park/Priscilla Chung

CII Co.,Ltd & LK Consulting Group USA, Inc