



## 컨설팅기관 등록자료

최종승인 ( 참여확인 )

출력일시 : 2018-01-16 17:40:03

### 일반현황

기관명	와이즈컴퍼니(주)	설립일자	2016.04.20
대표자	안대웅, 윤주웅	사업자등록번호	334-88-00390
우편번호	08301	법인번호	1101116000981
주소	서울특별시 구로구 가마산로27길 11-19 1005호		
TEL	02-831-3615	FAX	050-4031-3619
E-mail	info@wisecompany.org		
홈페이지	www.wisecompany.org		

컨설턴트	3명	종업원수	3명
최초참여일	2017.08.10	자료수정일	2017.08.10
회사개요	와이즈 컴퍼니(주)는 2016년 4월 법인을 설립하였고 제품 인허가 및 품질 시스템에 분야에서 다년간의 업무 경력을 가지고 있는 인원으로 구성되어 있습니다. 최고의 전문가들과 기관들과 협력하여 고객사들에게 정확하고 신속한 인허가 솔루션을 제공하고 있으며, 국제적인 네트워크를 동원하여 항상 변화하고 있는 규제적 요구사항들에 발 빠르게 대처하여 고객사들의 사업이 안정적으로 지속될 수 있도록 원조하고 있습니다. 와이즈 컴퍼니 주요 업무: - 의료기기 (CE, FDA, GOST, MFDS 등) - 화장품 (CE, FDA, Custom Union 등)		
담당부서명	해외인허가	담당자직위	부장
담당자명	안대웅	담당자 핸드폰	010-6549-7869
참여제한기간	~	비고	
참여인증	총 15건		

### 기관 인증 및 품목분야

구분	분야
인증분야	CE,CPNP,FDA
품목분야	의료기기,식품 및 화장품

### 컨설턴트보유현황

이름	안대웅 [최종승인]	최초참여일	2017.08.10
연락처	01065497869	실태점검일	
보유자격	ISO 13485 선임 심사원	점검결과	최종승인
인증분야	CE,FDA	품목분야	의료기기,식품 및 화장품
학력경력	(주)아이티씨 인증원, 제품 인허가 팀장 및 품질 경영시스템 심사원 (CE MDD & ISO 13485) (주)아이지씨 인증원, 해외 제품 인허가 팀장 및 품질 경영시스템 심사원 (CE MDD & ISO 13485) (현) 와이즈컴퍼니 주식회사, 해외 제품 인허가 (CE MDD, FDA 및 ISO 13485)		
참여제한	~		
참여인증	총 10건		

### 세부지원실적

년도	인증명	취득일
외부	FDA	2017.03.05
외부	FDA	2017.03.05
외부	FDA	2017.02.12
외부	FDA	2016.04.22
외부	CE	2017.01.27
외부	CE	2017.01.27
2016	(주)덕우메디칼	2017.04.27
2016	(주)덕우메디칼	2017.04.27
2017	(주)에스엠이엔지	2017.06.28
2017	(주)에스엠이엔지	2017.06.28

컨설팅트보유현황			
이름	이상록[최종승인]	최초참여일	2017.08.10
연락처	01028097479	실태점검일	
보유자격	ISO 13485 심사원	점검결과	최종승인
인증분야	CPNP,FDA	품목분야	의료기기,식품 및 화장품
학력경력	(주)아이티씨인증원, 제품 인증 및 품질 경영시스템 (CE MDD, FDA 및 ISO 13485) (주)이클리어 인터네셔널, 품질 경영 대리인 및 해외 인허가 담당 (현)와이즈컴퍼니 주식회사, 해외 의료기기 및 화장품 인허가 담당		
참여제한	~		
참여인증	총 5건		

세부지원실적		
년도	인증명	취득일
외부	FDA	2017.02.10
외부	FDA	2017.03.02
외부	CPNP	2017.02.27
외부	CPNP	2016.11.03
외부	CU	2016.10.21

참고사항	
참고사항	없음

[ 2018-01-16 17:40:03 ]