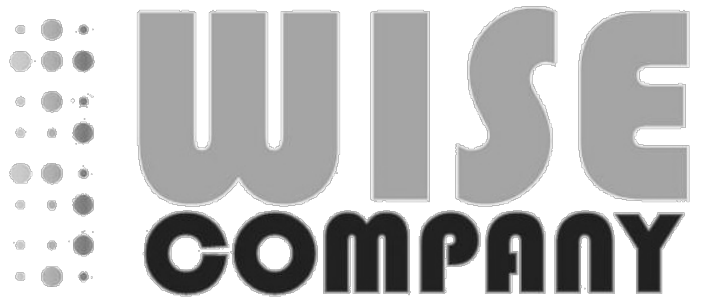




YOUR PLAN WILL SUCCEED WITH.....



#306, 3 Daerim-ro 27ga-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea

Tel: +82(0) 2-831-3615, +82(0) 70-8812-3619

Fax: +82(0)2-865-5442

Homepage: [www.wisecompany.org](http://www.wisecompany.org)



## 1. 유럽 제품 인증 (CE)

- 의료기기 (Medical Device)
- 전기 전자 제품 (LVD & EMC)
- 화장품 (Cosmetic)
- 개인 보호 장비 (PPE)
- 압력 용기 (PED)
- 건축자재 (CPR)
- 기계류 (MD)
- 해양 장비 (MED)
- 레저선박(RCD)

## 2. 미국 식약처 승인(FDA)

- 510K (Medical Device)
- Registration and Listing
- 화장품 (Cosmetic)

## 3. 중국 식약청 승인(CFDA)

- 의료기기 (Medical Device)
- 화장품 (Cosmetic)

## 4. 일본 식약청 등록(MHLW)

- 의료기기 (Medical Device)
- 화장품 (Cosmetic)

## 5. 국내 식약처 등록(MFDS)

- 의료기기 (Medical Device)

YOUR PLAN WILL SUCCEED WITH.....

“해외 협력 파트너들을 통한 신속하고 빠른 정보를 전달과 시장 동향 안내  
가장 안전하고 신속한 방향으로 해외 시장 진출에 도움 제공”

# 시스템인증

ISO, OHSAS, JGMP, cGMP, KGMP



**WISE COMPANY**  
We provide the BEST solution

## 1. 국제 표준(ISO)

- 품질 경영시스템 (ISO 9001)
- 품질 경영시스템 - 의료기기 (ISO 13485)
- 환경 경영시스템(ISO 14001)
- 식품안전경영시스템 (ISO 22000)
- 우수화장품 제조및 품질관리 (ISO 22716)
- 에너지경영시스템 (ISO 50001)

## 2. 국제 안전인증규격(OHSAS)

- 보건 및 안전 경영시스템 (OHSAS 18001)

## 3. 국내와 우수약품제조관리기준

- 국내제조품질관리기준 (KGMP)
- 미국제조품질관리기준 (cGMP)
- 일본제조품질관리기준 (JGMP)

YOUR PLAN WILL SUCCEED WITH.....

**“해외 시장에서 요구하는 품질 경영시스템 수립 지원과  
국내외 인증기관을 통한 신속한 인증지원 제공”**

# 규격시험



1. 미국재료시험학회(ASTM)
2. 영국표준규격(BS)
3. 유럽표준위원회(CEN)
4. 국제전기기술위원회(IEC)
5. 독일공업표준규격(DIN)
6. 유해물질제한지침(ROHS2)
7. 화학물질의 등록, 평가, 허가, 제한(REACH)
8. 검교정 시험(Calibration)

4

YOUR PLAN WILL SUCCEED WITH.....

“해외 시장에서 요구하는 제품 고유의 규격시험에 필요한 절차 및 진행 안내 “

# 국제업무지원

## 1. 국제대리인서비스

- 미국 의료기기 (FDA Agent )
- 유럽 의료기기(EU Representative)
- 유럽 화장품 (Responsible person)
- 중국 의료기기 (Responsible agent)
- 중국 화장품 (Responsible agent)

## 2. 국제 업무지원

- 유럽 의료기기 제품등록
- 유럽 내 의료기기 자유판매증명서 (CFS)
- GMDN 코드
- 미국 D-U-N-S 번호

**WISE COMPANY**

Way to enter new market



5

YOUR PLAN WILL SUCCEED WITH.....

“해외 대리인 서비스 및 업무 지원 제공 “

## 와이즈케어 시스템

- 유럽 의료기기 인증 사후 관리  
(위험관리, 임상평가보고서, 시판후 관리 (PMS))
- 화장품 해외 인증 패키지  
(시험, 시스템인증, 문서작성, 대리인서비스, 등록)
- 품질 경영시스템 수립 및 관리 지도
- 의료기기 IEC 60601-1 3rd 지도  
(시험, 위험관리작성)
- 2차 심사 (OEM 심사)
- 영문 번역 서비스  
(의료기기, 화장품)

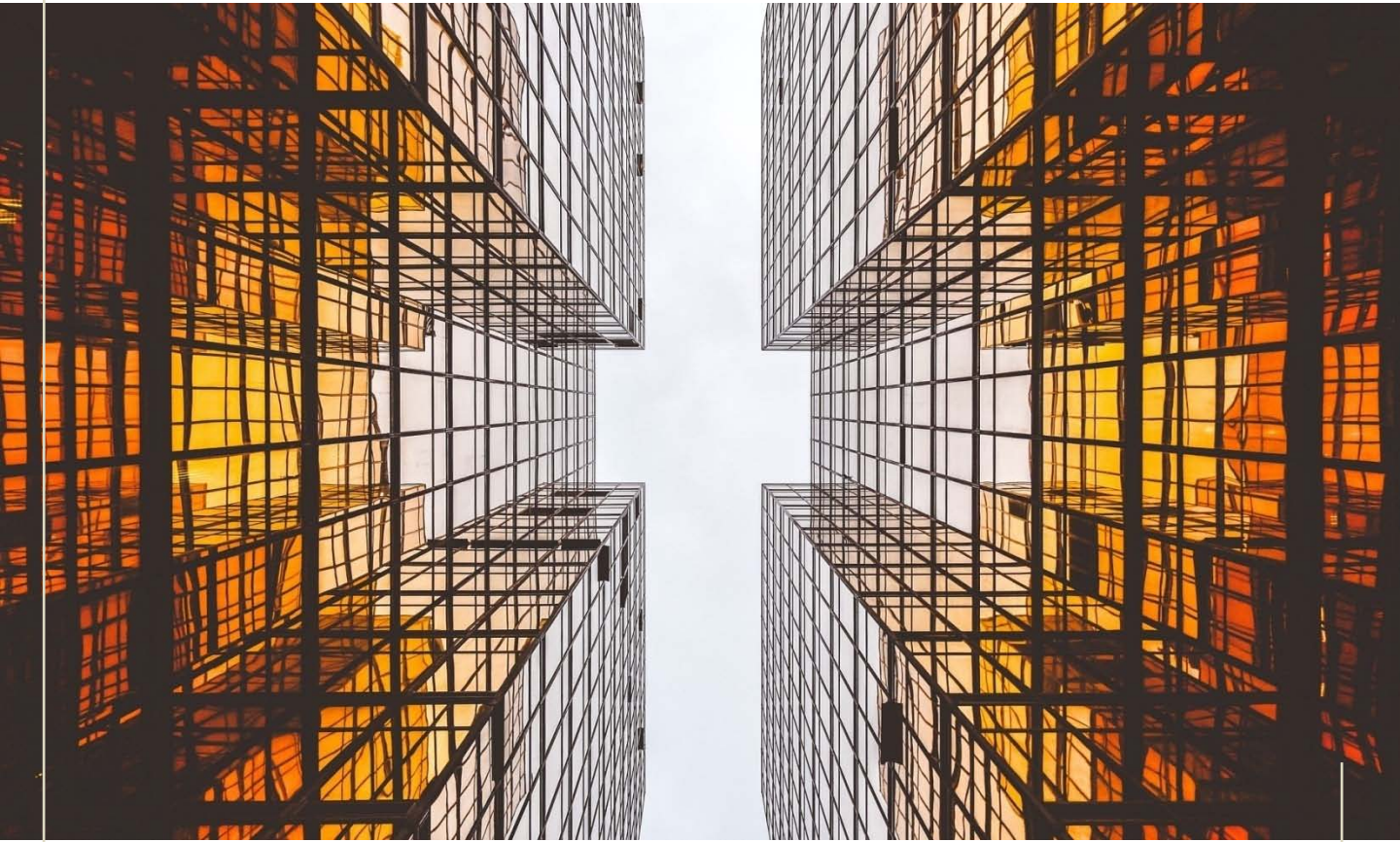


**WISE COMPANY**

Way to enter new market

YOUR PLAN WILL SUCCEED WITH.....

“와이즈케어시스템을 통한 체계적인 사후 관리 지원”



YOUR SUCCESS WILL BE GUARANTEED WITH....



#306, 3 Daerim-ro 27ga-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea

Tel: +82(0) 2-831-3615, +82(0) 70-8812-3619

Fax: +82(0)2-865-5442

Homepage: [www.wisecompany.org](http://www.wisecompany.org)

Email: [info@wisecompany.org](mailto:info@wisecompany.org)