



# Certificate of Registration

## 의료기기품질경영시스템 인증서

### 아스텔 주식회사

대전광역시 유성구 가정북로 26-79

ICR 은 상기 업체의 의료기기품질경영시스템이  
아래의 인증 규격에 적합함을 인증합니다

### ISO 13485:2016

인증관련 규정을 항상 준수한다는 조건으로 등록 승인을 부여합니다.

#### 인증범위

의료용 영상 획득장치(X-ray detector)의 설계, 개발 및 제조

인증일자 : 2020년 12월 21일

최초 인증일 : 2020년 12월 21일

유효기간 : 2023년 12월 20일

인증서 번호 : MK000137

※ 본 인증서는 이전 심사일로부터 12개월 이내에 사후 심사를 완료하여야만 인증이 유지 됩니다.

The Seal of ICR Limited was here to affixed  
in the presence of :

President



KAB-MC-02

ICR은 한국인증지원센터로부터  
의료기기품질경영시스템 인증기관으로 인정  
(인정번호:KAB-MC-02) 받았습니니다.

- 본 인증서는 ICR의 고유 재산입니다.
- 본 인증서의 유효기간은 승인 이후 12개월 전까지는 사후심사를 완료 해야만 인증이 유지 됩니다.
- 본 인증서의 진위 여부는 [www.icrqa.com](http://www.icrqa.com)의 "인증확인"을 통해 확인 주시기 바랍니다.
- 인증고려본 인증을 유지 하지 못할 경우 본 인증서 관련을 ICR로 반드시 반납하여야 합니다.





# Certificate of Registration

This is to certify that :

**ASTEL Inc.**

26-79, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Has been assessed by International Certification Registrar Ltd., in respect of their  
Medical Device Quality Management Systems and found to comply with

**ISO 13485:2016**

Approval is hereby granted for registration providing the rules and conditions  
relating to certification are observed at all times.

**Certification Scope**

**Design, Development and Manufacture of Active Medical Device for Digital Flat Panel  
X-ray Detector**

Certificate Issue Date : 21<sup>st</sup> Dec 2020

Initial Issued Date : 21<sup>st</sup> Dec 2020

Expiration Date : 20<sup>th</sup> Dec 2023

Certificate No. : MK000137

※ This certificate is valid by completion of surveillance audit which is conducted within 12 months from the certification date.

The Seal of ICR Limited was here to affixed  
in the presence of :

President



ICR is accredited by Korea Accreditation Board  
as an Medical Device-Quality Management System certification body  
(Accreditation Number:KAB-MC-02).

- This certificate is intellectual property of ICR.
- This certificate is only valid by completion of surveillance audit which is conducted at least once a year.
- You can verify the authenticity of this certificate on "Certification Confirm" at [www.icrp.com](http://www.icrp.com)
- If you can not maintain the certification, this certificate shall be returned to ICR.

