

Established since 2016

FDA, MDR CE 인증 컨설팅, 임상시험 CRO 회사

케이바이오솔루션 소개서

인재채용 공유용

November 2022



K-Bio Solutions



Table of Contents

1	CEO 이력	4	서울 오피스, 미국 스토어
2	KBIO 팀소개	5	CE MDR Program
3	KBIO 업력		

KBIO Office: 서울 교대역 사거리 8번출구앞 로이어즈타워

케이바이오솔루션: FDA, CE 전문 컨설팅 및 CRO 임상시험수탁관리 회사



케이바이오솔루션은 새로운 도전을 향해 나아갑니다.

KBIO Solutions Team

케이바이오솔루션팀: FDA, MDR 컨설팅 및 CRO 임상시험수탁관리 회사



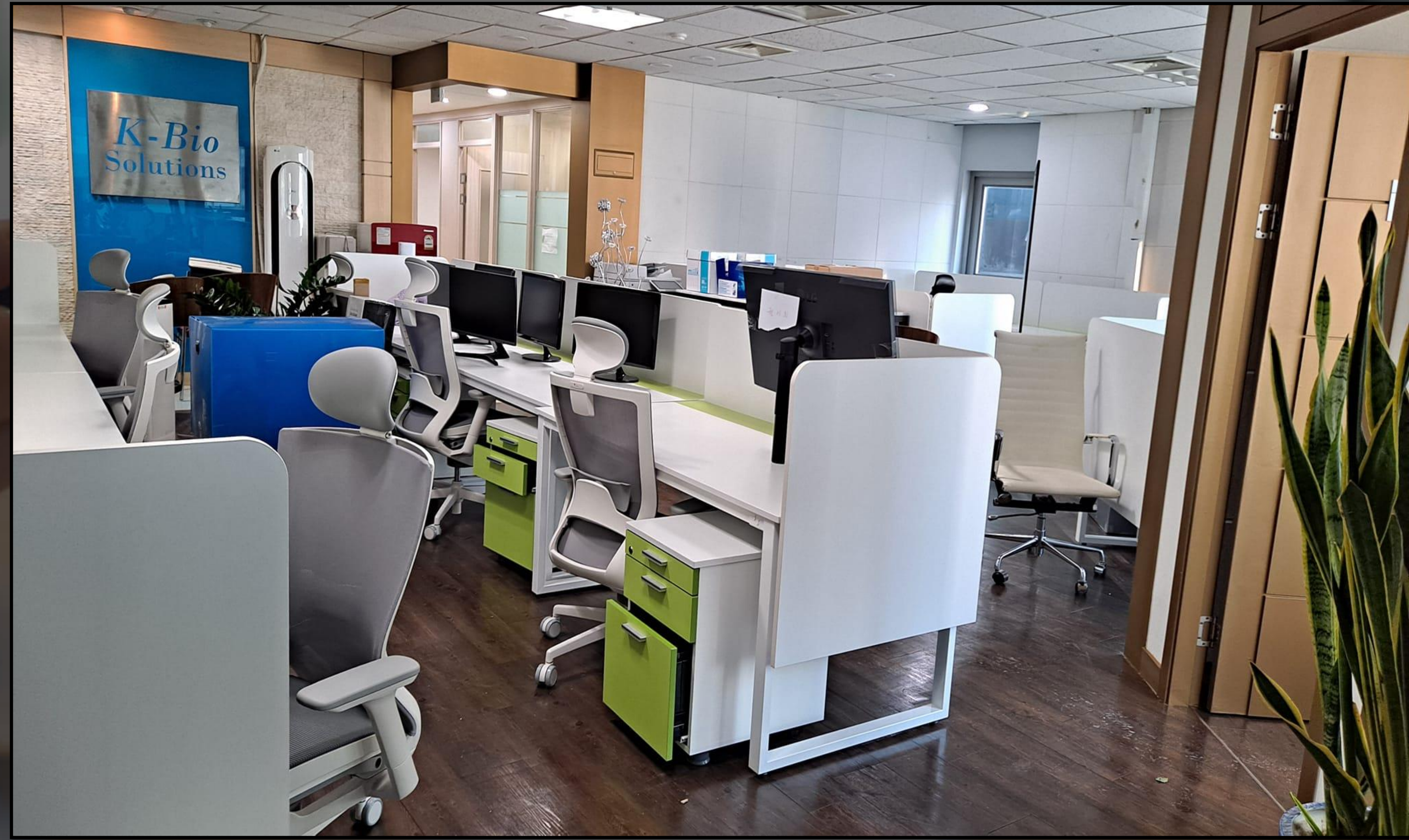
KBIO Office

케이바이오솔루션: FDA, CE 전문 컨설팅 및 CRO 임상시험수탁관리 회사
서울 교대역 사거리 KBIO 사무소

케이바이오솔루션은 2016년 9월 설립되어
50여개 이상의 의료기기 기업들의 미국,
유럽, 식약처 인허가 컨설팅 및, 한국 및
미국에서 임상시험 CRO 서비스를 제공하고 있습니다.

회사 연혁

- 2016.09.19: 케이바이오솔루션 설립
- 2017: 5개 의료기기 제조사 인허가 컨설팅 수행
- 2018: 8개 의료기기 제조사 인허가/임상 컨설팅 수행
- 2019: 30개 의료기기 제조사 인허가 컨설팅 수행,
서울 사무소 확장이전
- 2020: 40개 의료기기 제조사 인허가/임상 컨설팅 수행
- 2021: 미국 실리콘밸리 판매스토어,
자매사 (주)케이바이오 테라퓨틱스 설립,
- 2022 8월 서울사무소 확장이전

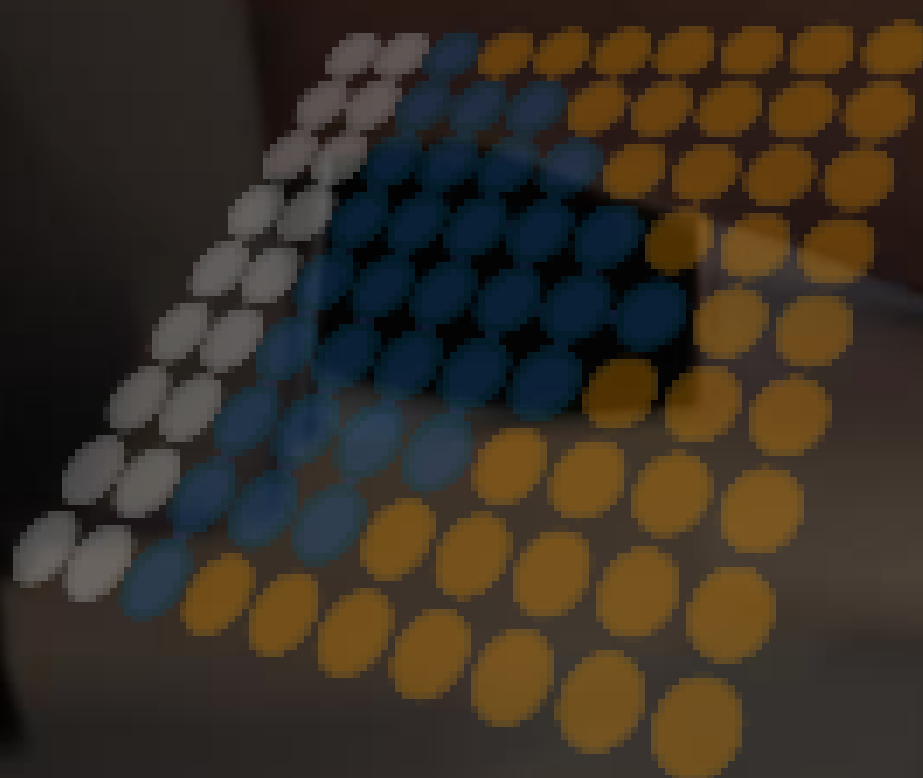


Profile



케이바이오솔루션 강경운 대표이사

- 미국 공인회계사 CPA Exam 패스, 미국 인디애나 주립대 경제학사, 경영대학원 회계학석사 졸업
- 2007-2014: 연매출 3조 Cook Medical 미국 인디애나주 본사 인허가 팀장 역임
- 2014-2015: 연매출 8조 St. Jude Medical 미국 텍사스 플라노 본사 FDA/CE인허가 부장 역임
파킨슨병 치료 FDA Class III/PMA, EU Class III 미국 인허가팀 관리
- 2015-2020: 연매출 150조 Cardinal Health 미국 캘리포니아 본사 인허가 부장 역임
Cardinal Health의 Johnson & Johnson 2조 글로벌 사업부 M&A 진행
- 2013: 미국 FDA Regulatory Affairs Certification-RAC 취득
- 2019: 삼성서울병원 BMCC 바이오-의료 중개지원센터 자문위원 위촉
- 2022: 한국보건산업진흥원 의료기기 자문위원 위촉



Profile 강경운 대표이사



미국 인디애나주 Bloomington 본사:
Cook Medical 인허가 팀장 역임



미국 텍사스 Plano 본사:
St. Jude Medical: FDA 인허가 부장 역임

Profile 강경운 대표이사



미국 Cardinal Health 캘리포니아주 Santa Clara 본사:
FDA 인허가 부장역임

Profile

강경윤 대표 KIMES 2022. 3월 (코엑스 전시장) MDR 인증 전략 세미나 강연진행





Table of Contents

1	CEO 이력	4	서울 오피스, 미국 스토어
2	KBIO 팀소개	5	CE MDR Program
3	KBIO 업력		

Introducing 케이바이오 매니저 소개

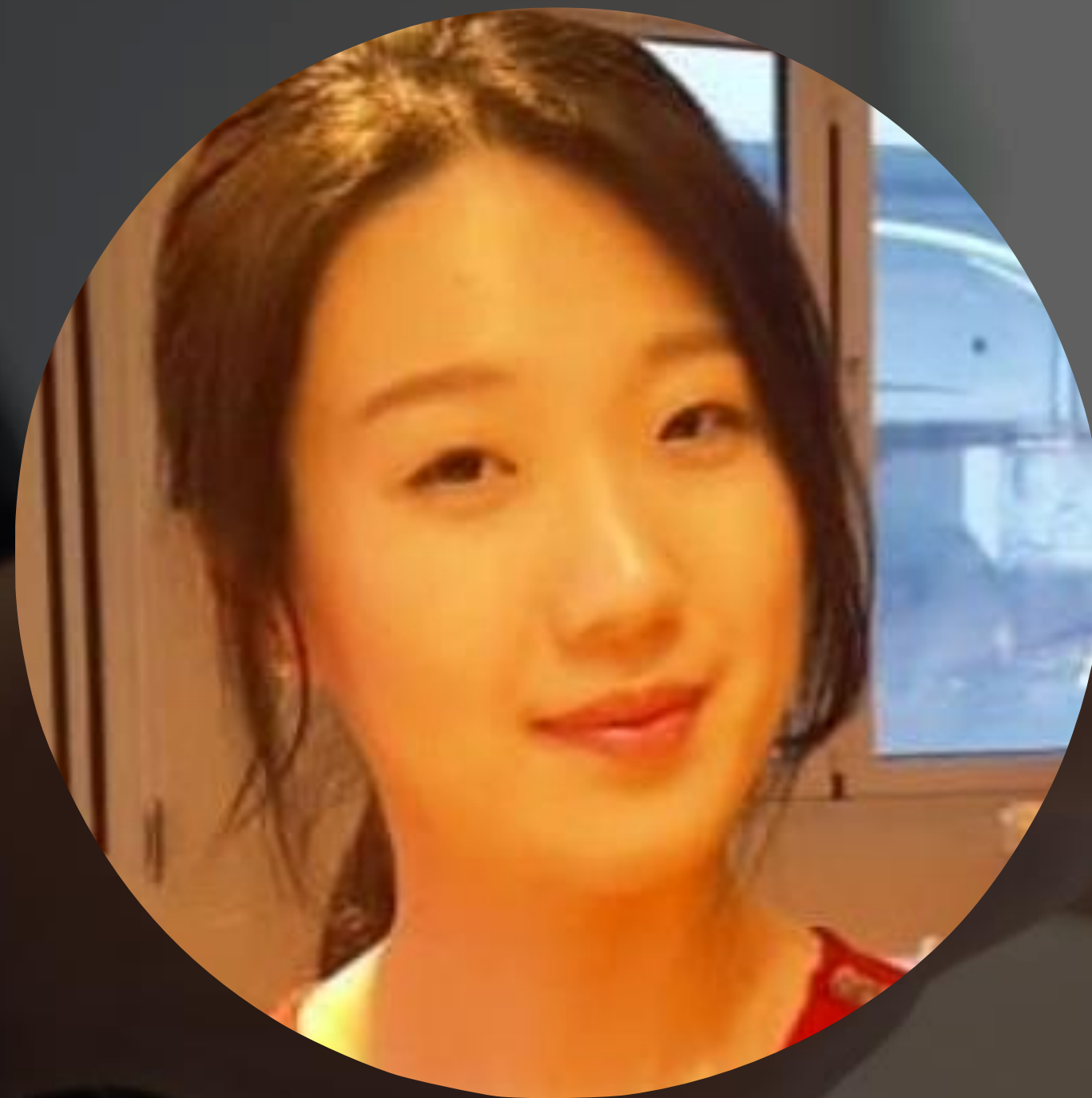


강경운 대표이사

• 미국유통/글로벌 인허가/임상 사업

- 미국 Cook Medical, St. Jude Medical, Cardinal Health 본사 인허가 부장 14년 경력
- 미국 존슨앤존슨 본사 MDR CE 컨설팅 (2020-현재)
- 국내외 40개 제조사 FDA 인허가 관리 및 5개 임상 프로젝트 진행





이호정 매니저

케이바이오 서울 매니저

- **임상시험 관리, 인허가 관리 매니저**

- Colubris MX Korea: 수술용 로봇 의료기기 다국적사 한국 오피스 실장업무 (2021-2022)
- Illrorae 한국지사 경영실장 (2018-2019)
- 국제대학원 (ACTS International Graduate School) 기획처 관리자 (2016-2017)
- 노르웨이 한국대사관 Korean School 행정대표 (2015-2016)
- 노르웨이 University of Oslo: 현상분석학 석사전공



Introducing 케이바이오 매니저 소개



안유진 과장

케이바이오 서울 매니저

• MDR CE 인증 전문가

- OV Medi: 인허가/품질관리 부장 (2019-2022)
- C2 Company: 의료기기 CE, FDA, 식약처 인허가 컨설팅 회사 매니저(2018-2019)
- Genoss: 심혈관용 스텐트, 치과 임플란트 의료기기 CE, 식약처 인허가 진행 (2017-2018)
- (주)휴마시스: 체외진단 의료기기 CE, FDA, 식약처 인허가 진행 (2014-2016)
- University of California at Davis: 비임상시험소 연구원 (2012)



Introducing 케이바이오 매니저 소개



Mikael Hellstrand

케이바이오 서울 매니저

- 미국/유럽 마케팅 전략
- 한국 기업 임상 인허가 전략 지원
 - Movie 마케팅 매니저
 - 대한민국 정부초청 서강대 학부 및 석사 졸



Introducing 케이바이오 매니저 소개



강경보 차장

케이바이오 서울 매니저

•케이바이오 마케팅 관리

- 지멘스 헬스케어 청각부문 세일즈 관리
- 다나허 마케팅 전략팀 과장



Introducing 케이바이오 매니저 소개



권서희 주임

케이바이오 서울 매니저

- FDA 의료기기 인허가, 임상연구 CRA
- 영국 런던 Queen Mary University, Biomedical Science 학부
- Spread of antibiotic resistance thesis



Introducing 케이바이오 매니저 소개



전지강 사원

홍보영상/홈페이지 제작 스페셜리스트

- 의료기기/바이오 기업 전문-IR 홍보영상, 제품 유튜브 영상, 홈페이지 제작 전문가
- JKC Production 포트폴리오 제작
- 룩앤링크사 광고 제작 경험
- 클라이언트와의 협업으로 프리랜서로 경험 보유



Introducing 케이바이오 매니저 소개



박정은 사원

케이바이오 RA, 마케팅스페셜리스트
(러시아어, 카자흐스탄어 구사)

- 마케팅 데이터베이스 구축
- 인허가 디지털 지원
- 러시아 상트페테르부르크 국립대학교 노문학 석사재학



Introducing 케이바이오 매니저 소개



Brandon Green 연구원

케이바이오 RA, 마케팅스페셜리스트

- 미국 UCLA 학부졸업
- 연세대학교 대학원
- Yonsei Graduate School of International Studies
Master of International Finance Trade Management
- 경남국립대학교 국제교류학과 영어 교육강사



Introducing 케이바이오 매니저 소개



Melvin Dekker

케이바이오 RA, QA 채용 확정

- 네덜란드 Inholland University of Applied Sciences
- 연세대학교 국제대학원
- Yonsei Graduate School of International Studies
Master of International Finance Trade Management
- Data Analyst: Preparing data analytical models





Table of Contents

1

CEO 이력

4

서울 오피스, 미국 스토어

2

KBIO 팀소개

5

CE MDR Program

3

KBIO 업력



K-Bio Solutions



케이바이오가 FDA, CE 컨설팅, CRO 임상진행한 제조사

1. SK바이오팜
2. 카이노스메드: 파킨슨병/다계통위축증 서울아산병원 신약 2상 임상시험설계
3. 존슨앤존슨 미국본사: 시력교정 수술장비 유럽 MDR CE인증
4. 동구바이오제약: 자가지방유래 줄기세포 미국 임상시험
5. 두산전자: Vaccine 주사기
6. 서울대병원 산학협력단: 치과 임플란트 시술 골밀도 측정 CBCT 미국 UCLA임상시험 진행
7. 퓨먼: 치매관련 미국 임상기획
8. 메타바이오메드: 성형외과 안면고정 리프팅 Suture
9. 성원 메디칼: 혈관 중재시술 가이드와이어, Drainage카테터
10. 파인메딕스: 소화기내과 지혈용 클립, 위장 점막하박리술, ESD/EMR Injection카테터
11. 마이크로엔엑스: 치과 마이크로모터, 핸드피스
12. 리메드: 물리치료재활 전자기장파 stimulation, 우울증장애치료 TMS device
13. 유인케어: Virtual Physical Therapy Software with Remote Healthcare (SaMD)
14. 넥스트바이오메디칼: Endoscopic Hemostatic Powder
15. 태웅메디칼: 소화기내과 비혈관 스텐트
16. 타우피엔유: 심부전증 승모판막질환 중재시술 치료 카테터
17. 아주약품: 정형외과 회전근개골접합용 Bioabsorbable Surgical Suture
18. 메디센서: 2형당뇨 당화혈색소 측정기/HbA1C Analyzer
19. 케이메디시스: Arthroplasty Endoscopic Device: 관절내시경
20. 코러스트: Ultrasound Therapy Device/미용/초음파 축농증 치료기
21. 디씨메디칼: 산모 조산진단기기 UAE 병원 임상시험
22. 영케미칼: Bandage Product 중국인증
23. 미국 실리콘밸리 제조사 PhysioCue: 고혈압치료 의료기기
24. 폴란드 정부 바이오테크노파크: 3D 프린팅 Orbital Implant, knee implant
25. 제이에스알메디컬: 인공항문대체기기
26. 대한무역투자진흥공사/코트라: 중국 FDA인허가
27. 삼성서울병원 BMCC 바이오중재지원센터: 의료기기 인허가 자문
28. 두브레인: 아동 발달장애치료 Software Device 미국 임상시험 하버드대 교수와 Massachusetts General Hospital 임상시험 진행
29. Goldenear Company: 음악가 청력개선 Therapeutic Sound Vaccine 미국 임상
30. INOPUS: 이산화염소 휴대용 멸균기
31. 타이로스코프: 갑상선 질환 환자 스마트 케어 시스템
32. 코넥스트: 지방줄기세포분리 Collagenase Enzyme Smart Device
33. 아모라이프사이언스: (COVID 19 Response Face Mask: Antibacterial Silver Wire)
34. 세종헬스케어: COVID 19 방역 수술용 가운
35. 미로: COVID 19 KF94, KF80, Dental Mask
36. 금동엠텍: 마스크 제조사
37. 앤디포스: COVID 19 Testing Kit
38. 노을: AI IVD Cell Imaging, AI Software 기반 체외진단기
39. 충북창조경제혁신센터: 한국 제조사 사전인허가지원
40. 엠텍에스티에스: 방역 가운
41. 더조은: 수술용 마스크

MDR 인증 컨설팅 제공



케이바이오 2022년도 MDR CE 컨설팅
코스닥 상장사 (주)메디아나 MDR CE
인증취득

자동심장충격기 Automated
External Defibrillator Class
III Device
MDR CE 완료



🏠 홈 > 산업 > 식품·제약·의학·바이오

케이바이오솔루션, 국내 최초 유럽3등급 메디아나 AED EU MDR CE 인증 달성

이재승 의학전문기자 / 바이오 의·공학 박사 | © 입력 2022.10.18 19:14



출처= 케이바이오솔루션

EU MDR 컨설팅 기업 케이바이오솔루션 (KBIO Solutions)은 최근 메디아나가 자동심장충격기(AED) A16제품에 대해 유럽 인증기관 EU MDR (Medical Device Regulation 2017/745) CE 인증의 3등급 제품으로 국내 최초로 케이바이오솔루션의 MDR 컨설팅 프로그램을 통해 획득했다고 18일 밝혔다.

MDR 3등급 인증은 케이바이오솔루션과 메디아나AED 2022년 1월 MDR 프로젝트 계약으로 진행되었으며, 케이바이오솔루션이 MDR인증기관의 보완요청 답변내용을 준비하는 역할을 맡았다.

손해보험협회 심의필 제65739호(2022.03.22~2023.03.21)



임상시험 진행 및 관리: Clinical Trial Management

케이바이오가 CRO로서 임상국내 3개병원 IRB승인, 임상개시, 모니터링, 임상최종 완료를 이끈 프로젝트

다기관 무작위 비교 임상시험 (340명 완료) 프로토콜 설계부터 IRB임상승인, 모니터링, 통계분석, 결과보고서 작성완료

글로벌경제신문 UPDATED : 2022-10-21 20:50 (금) 로그인 | 회원가입

글로벌 블록체인 산업 금융 사회·문화 오피니언 부동산 경제·정책 전국

Save up to 35% off base rates and earn up to 2,750 miles per rental completed by 11/15/22. **Book now**

Home > 산업 > 식품·제약·의학·바이오

CRO 케이바이오솔루션, 5년 노력끝에 내시경 지혈재 FDA 승인달성 쾌거

이재승 의학전문기자 / 바이오 의·공학 박사 | © 입력 2022.09.27 10:53 | 댓글 0

KBIO Solutions

CRO 기업 케이바이오솔루션 (KBIO Solutions, 강경운 대표)은 최근 넥스트바이오메디컬의 내시경용 지혈재 제품, 넥스파우더 (Nexpowder)의 미국 FDA 승인을 케이바이오솔루션의 FDA 인허가 프로그램을 통해 취득했다고 27일 밝혔다.

넥스파우더 FDA 인준은 케이바이오솔루션과 넥스트바이오메디컬이 2018년 1월 FDA 인허가 프로젝트 계약으로 시작되었으며, 케이바이오솔루션이 2020년 9월에 FDA 510(k) 심사접수를 수행했다.

의료기기 인허가 심사에서 엄격한 510(k) 요건을 요구하는 미국 FDA 보완요청의 효과적인 대응을 위해, 케이바이오솔루션 강경운 대표는 FDA CDRH 의료기기 심사팀과의 두차례의 Teleconference 유선 미팅을 제안하여 2020년 12월과 2021년 7월에 직접 이끌었으며, FDA와 직접 심사 교신하는 역할을 맡아왔다.

Save up to 35% off base rates and earn up to 2,750 miles per rental completed by 11/15/22. **Book now**

많이 본 뉴스



2020년부터 3년차 미국 존슨앤존슨 캘리포니아 본사에 MDR CE 컨설팅 제공 중:
2021년도에 존슨앤존슨 안과 사업부 기기 MDR CE 승인취득

강 경윤 대표 존슨앤존슨 컨설팅:
안구건조증 치료 LipiFlow:
하드웨어+소프트웨어 디바이스
MDR CE 승인획득

Johnson & Johnson





케이바이오 2022년도 3등급 의료기기 MDR CE 컨설팅 진행 중 프로젝트:
코스닥 상장사 (주)메디아나 BSI 심사



자동제세동기 3등급 Automated External Defibrillator MDR CE
보완 답변 접수 완료



MEDIANA



케이바이오가 달성한 인허가 승인내역

승인/심사 번호	의료기기 승인/인증명	기술명	제조사	승인/심사
K202031	FDA 2등급 510k	자기장 물리치료 시스템 허가	(주)리메드	2021년 5월 14일 510k 승인
K192809	FDA 2등급 510k	치과 덴탈 핸드피스 기기 허가	(주)마이크로엔엑스	2020년 9월 11일 510k 승인
K201333	FDA 2등급 510k	말초혈관폐착 수술용 풍선카테터	미국 Cardinal Health	2020년 8월 25일 510k 승인
K183021	FDA 2등급 510k	소화기내과 내시경용 지혈클리프 II	(주)파인메딕스	2019년 6월 28일 510k 승인
K200217	FDA 2등급 510k	소화기내과 내시경용 지혈클리프 I	(주)파인메딕스	2020년 10월 5일 510k 승인
K150769	FDA 2등급 510k	정형외과 수술이식 플레이트네일	미국 Cardinal Health	2015년 12월 14일 510k 승인
BSI CE	MDR CE 인증	안구건조 치료시스템 (미국 존슨앤존슨)	미국 Johnson & Johnson	2021년 5월 MDR CE 승인
KR/01 52786	SGS ISO 13485 품목추가	가이드와이어, 인트로듀서 카테터 품목 추가	(주)성원메디칼	2018년 8월 16일 승인



케이바이오가 달성한 인허가 승인내역

승인/심사 번호	의료기기 승인/인증명	기술명	제조사	승인/심사
20210091896	식품의약품안전처 의약품 2상임상시험승인신청	다계통 위축증 의약품 2상임상시험 승인신청	(주)카이노스메드	2021년 10월 식약처 승인
K202537	FDA 2등급 510k	TMS 기술 우울증치료 시스템	(주)리메드	2021년 11월 510k 승인

케이바이오가 코스닥 상장사
(주)리메드 ALTMS 제품
2021년 11월 FDA 510k 승인취득



November 26, 2021

REMED Co., Ltd
Kyungyoon Kang
CEO
K-Biotech
201 South 4th Street, Suite 727
San Jose, California 95112

Re: K202537
Trade/Device Name: ALTMS Magnetic Stimulation Therapy System
Regulation Number: 21 CFR 882.5805
Regulation Name: Repetitive transcranial magnetic stimulation system
Regulatory Class: Class II
Product Code: OBP
Dated: October 20, 2021
Received: October 28, 2021

Dear Kyungyoon Kang:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database located at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmnmn.cfm> identifies combination product submissions. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.



케이바이오가 코스닥 상장사 (주)카이노스메드



식품의약품안전처

수신자 (주)카이노스메드, 대표:이기섭 귀하
(우 13216 경기도 성남시 중원구 둔촌대로541번길 29 3층(상대원동)
(주)카이노스메드)

(경유)

제목 의약품 임상시험계획 변경(계획서 추가) 승인[(주)카이노스메드 - KM-819정]

- 귀하가 2021.04.27. [접수번호:20210091896] 우리 처에 제출한 "KM-819정"의 임상 시험용의약품의 원료약품 및 그 분량, 사용(유효)기간을 변경하고// 임상시험계획서 [No.: KMCP-819-K102, Ver 2.1_2021-08-30]를 추가하고자 하는 등의 임상시험계획 변경승인 신청이 있어 이를 검토한 바, 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합하므로 동 규칙 제24조7항에 따라 불일과 같이 승인합니다.
- 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조, 제38조의2 및 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 등의 관련 법령을 준수하여 임상시험을 실시하시기 바라며, 아울러 해당 임상시험의 의료법 등 타 법령 부합 여부 등을 확인하시고 임상시험을 실시하시기 바랍니다.
- 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호에 따른 '임상시험 정보 등록·공개 제도' 시행(2019년 10월 26일)됨에 따라 임상시험 승인 현황 정보가 '의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) > 의약품 등 정보 > 임상시험 정보 > 임상시험정보 공개'에 공개됨을 알려드립니다.
- 아울러, 본 승인에 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항에 따라 승인일로부터 60일 이내에 이의신청서를 우리 처(임상정책과)에 제출하여 주시기 바라며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주하겠으니 참고하시기 바랍니다.
- 참고로, 임상시험계획승인과 동 제품의 품목허가 여부는 별개의 사안으로서 향후 동 품목의 시판허가 신청 시 관련 법규에 따라 품목허가 여부를 재검토하게 됨을 알려드립니다.

6. 본 임상시험은 탐색적 목적이며, 추후 확증적 목적의 임상시험 설계 시 '임상적 평가 변수'는 다계통위축증 질환에서 증상 완화 등 임상적 개선 또는 생존에 대한 영향 등 약물의 치료적 효과를 직접적으로 측정할 수 있음이 검증되어야 하며, 시험대상자수 산출 시 효과크기 등 가정한 값들에 대한 타당한 근거자료 (임상적 유효성 포함) 및 적절한 결측자료 처리방법이 제시되어야 함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 임상시험계획승인서 1부(별도출력).
2. 시정 및 권고사항 1부. 끝.

식품의약품안전



심사관 박선영
진행 10.22
과장 김정미

시험 임상정책과-12844 (2021.10.22) 접수 20210091896 (2021.04.27)
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-1866 전송 043-719-1860 / sybai45@korea.kr / 민원계

2021년 10월 신약 2상 식약처 임상승인 IND 취득



강경운 대표 카디널헬스 정형외과 기기

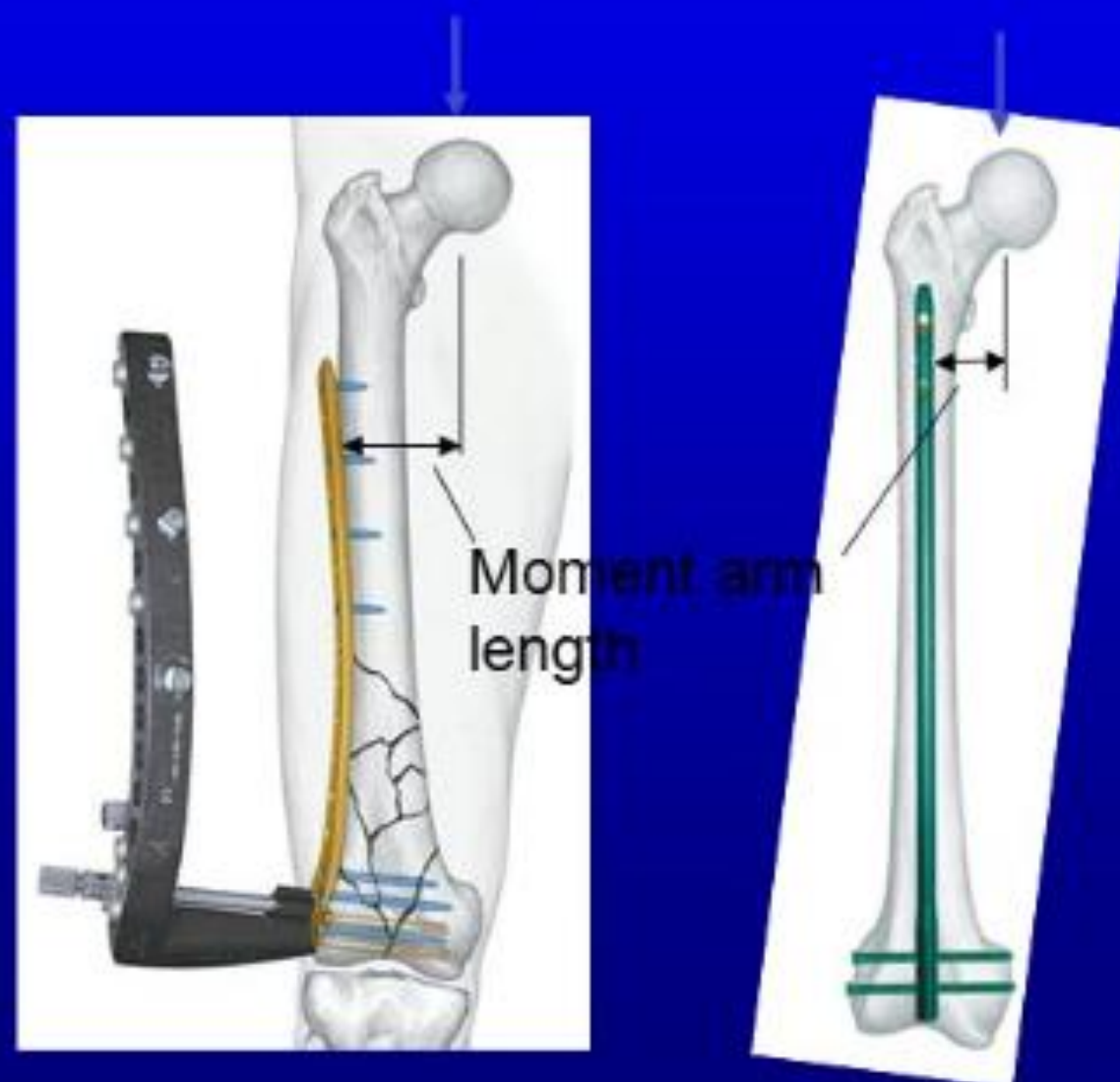
Orthopedics Intramedullary Nail FDA 510k 승인취득

Design Features

Internal Splint to Resist Bending

Compared to a plate, a nail location is closer to the anatomic axis of the bone.

The shorter moment arm results in reduced bending loads seen by the implant.



510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Rod, Fixation, Intramedullary And Accessories
510(K) Number	K150769
Device Name	Cardinal Health Trochanteric IM Nail System
Applicant	Cardinal Health 1500 WAUKEGAN RD. Waukegan, IL 60085
Applicant Contact Correspondent	Tatyana Bogdan Cardinal Health 720 S. Colorado Blvd, Suite 550S Denver, CO 80246
Correspondent Contact	Kyungyoon Kang
Regulation Number	888.3020
Classification Product Code	HSB
Date Received	03/24/2015
Decision Date	12/14/2015
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Orthopedic
510k Review Panel	Orthopedic
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

Cardinal Health FDA 2015,

12월 정형외과 IM Nail 510k 승인

케이바이오가 국내 의료기기 제조사
고강도 집속 초음파
(HIFU: High Intensity Focused Ultrasound)
비염치료기
2022 FDA 심사 진행중

ULTRASOUND

초음파

초음파는 20Khz 이상의 주파수를 가진 파동을 의미하는 것으로 물을 투과하는 성질을 가지고 있고, 초음파 진단장치, 초음파 치료기 등 의료분야에 널리 이용되고 있다. 의료 분야에서의 초음파의 활용은 초음파의 투과 및 반사 성질을 이용한 초음파 이미지 장치가 가장 대표적이다. 초음파가인체 내를 투과하여 각각의 장기를 투과하면서, 반사되는 시간과 강도를 시각화하여 인체 내의 단면 영상을 얻는 장치이다.

고강도집속초음파발생장치 시스템

- 세계 2번째 피부과용 고강도집속초음파발생장치 상용모델 개발 및 제작 기술 보유
- 4/7MHz 고주파수 발생기 개발 및 제작 기술 보유
- Concave 압전 세라믹 Impedance matching 정합 기술 특허 보유

고강도집속초음파 측정 및 평가

- 국내 유일 측정 평가 기술 및 설비 보유



K212546
KORUST Co., Ltd.
Trade/Device Name: Rhinos
Contact Name: Seonghyeon Kim

This document is being communicated via e-mail as an attachment. The date on which FDA sent this e-mail is the official date of this correspondence.

We have reviewed your submission K212546 and have determined that additional information is required. Your file is being placed on hold pending a complete response to the attached deficiencies.

Please submit your response, referencing the submission number K212546 to:

U.S. Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Document Control Center - WO66-G609
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993-0002

Please refer to the eCopy guidance at <https://www.fda.gov/media/83522/download> for current information on eCopy requirements.

Your response is due within 180 days from the date of this request, which is the hold date plus 180 days. If a complete response is not received in CDRH's Document Control Center by this date, we will consider this submission to be withdrawn, and we will delete it from our review system.

You may not market this device until you have received a letter from FDA allowing you to do so. If you market the device without FDA clearance, you will be in violation of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

케이바이오가 코스닥 상장사
(주)리메드 ALTMS 제품
우울증 치료용 경두개 자기 자극기
2021년 11월 FDA 510k 승인취득



November 26, 2021

REMED Co., Ltd
Kyungyoon Kang
CEO
K-Biotech
201 South 4th Street, Suite 727
San Jose, California 95112

Re: K202537
Trade/Device Name: ALTMS Magnetic Stimulation Therapy System
Regulation Number: 21 CFR 882.5805
Regulation Name: Repetitive transcranial magnetic stimulation system
Regulatory Class: Class II
Product Code: OBP
Dated: October 20, 2021
Received: October 28, 2021

Dear Kyungyoon Kang:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database located at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm> identifies combination product submissions. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

케이바이오가 코스닥 상장사
(주)리메드 Talent Pro Electromagnetic Stimulation
자기장 만성통증 치료기기 제품
2021년 5월 FDA 510k 승인취득



510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Stimulator, Muscle, Powered
510(K) Number	K202031
Device Name	Talent-Pro Electromagnetic Stimulator
Applicant	Remed Co., Ltd #301-#303 Migun Techno World II, 187, Techno 2-Ro Yuseong-Gu Daejeon, KR 34025
Applicant Contact Correspondent	Yoonsoo Nam K-Biotech 201 South 4th Street, Suite 727 San Jose, CA 95112
Correspondent Contact	Kyungyoon Kang
Regulation Number	890.5850
Classification Product Code	IPF
Date Received	07/22/2020
Decision Date	05/06/2021
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Physical Medicine
510k Review Panel	Physical Medicine
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No



케이바이오가

(주)마이크로엔엑스 FDA 510k 승인취득



510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Handpiece, Belt And/Or Gear Driven, Dental
510(K) Number	K192809
Device Name	Dental Handpiece
Applicant	Micro-NX Co., Ltd. 22 Maeyeo-Ro 1 Gil, Dong Gu Daegu, KR 41059
Applicant Contact	Sojeong Park
Correspondent	K-Bio Solutions 589 Oakwood Drive Santa Clara, CA 95054
Correspondent Contact	Kyungyoon Kang
Regulation Number	872.4200
Classification Product Code	EFA
Date Received	10/01/2019
Decision Date	08/25/2020
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Dental
510k Review Panel	Dental
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No


2020.10월 FDA Dental Handpick 510k 승인



케이바이오가 코스닥 상장사

(주)리메드 Talent-Pro 제품, (주)마이크로엔엑스 FDA 510k 승인취득

510(k) Premarket Notification
[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)


 [510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#) [Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Stimulator, Muscle, Powered
510(K) Number	K202031
Device Name	Talent-Pro Electromagnetic Stimulator
Applicant	Remed Co., Ltd #301-#303 Migun Techno World II, 187, Techno 2-Ro Yuseong-Gu Daejeon, KR 34025
Applicant Contact	Yoonsoo Nam
Correspondent	K-Biotech 201 South 4th Street, Suite 727 San Jose, CA 95112
Correspondent Contact	Kyungyoon Kang
Regulation Number	890.5850
Classification Product Code	IPF
Date Received	07/22/2020
Decision Date	05/06/2021
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Physical Medicine
510k Review Panel	Physical Medicine
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

2021.5월 FDA TMS 기기 510k 승인

510(k) Premarket Notification
[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

 [510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#) [Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Handpiece, Belt And/Or Gear Driven, Dental
510(K) Number	K192809
Device Name	Dental Handpiece
Applicant	Micro-NX Co., Ltd. 22 Maeyeo-Ro 1 Gil, Dong Gu Daegu, KR 41059
Applicant Contact	Sojeong Park
Correspondent	K-Bio Solutions 589 Oakwood Drive Santa Clara, CA 95054
Correspondent Contact	Kyungyoon Kang
Regulation Number	872.4200
Classification Product Code	EFA
Date Received	10/01/2019
Decision Date	08/25/2020
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Dental
510k Review Panel	Dental
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

2020.10월 FDA Dental Handpick 510k 승인



케이바이오가 (주)파인메딕스 내시경용 지혈용 클립제품 FDA 510k 승인취득

510(k) Premarket Notification
[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#) [Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Hemostatic Metal Clip For The Gi Tract
510(K) Number	K200217
Device Name	ClearEndoclip
Applicant	Finemedix Co., Ltd. 60, Maeyeo-Ro, Dong-Gu Daegu, KR 41065
Applicant Contact	H. S. Lee
Correspondent	K-Bio Solutions 589 Oakwood Drive Santa Clara, CA 95054
Correspondent Contact	Kyungyoon Kang
Regulation Number	876.4400
Classification Product Code	PKL
Subsequent Product Codes	FHN MND
Date Received	01/28/2020
Decision Date	10/05/2020
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Gastroenterology/Urology
510k Review Panel	Gastroenterology/Urology
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

FDA 2020, 10월
내시경용클립 510k 승인

510(k) Premarket Notification
[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#) [Back To Search Results](#)


Device Classification Name	Hemostatic Metal Clip For The Gi Tract
510(K) Number	K183021
Device Name	ClearEndoclip
Applicant	Finemedix Co., Ltd. 60, Maeyeo-Ro, Dong-Gu Daegu, KR 41065
Applicant Contact	Heon-Sik Lee
Correspondent	K-Biotech Inc. 589 Oakwood Drive Santa Clara, CA 95054
Correspondent Contact	Kyungyoon Kang
Regulation Number	876.4400
Classification Product Code	PKL
Subsequent Product Codes	FHN MND
Date Received	11/01/2018
Decision Date	06/28/2019
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Gastroenterology/Urology
510k Review Panel	Gastroenterology/Urology
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

FDA 2019, 6월
내시경용클립 510k 승인



강경윤 대표 Cordis 약물방출용 풍선카테터, 카디널헬스 정형외과 기기 FDA 510k 승인취득

510(k) Premarket Notification
[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)


 [510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#) [Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Catheter, Angioplasty, Peripheral, Transluminal
510(K) Number	K201333
Device Name	SABER .035 PTA Dilatation Catheter
Applicant	Cordis Corporation 14201 N.W. 60TH AVE. Miami Lakes, FL 33014
Applicant Contact	Kyungyoon Kang
Correspondent	Cordis Corporation 14201 N.W. 60TH AVE. Miami Lakes, FL 33014
Correspondent Contact	Kyungyoon Kang
Regulation Number	870.1250
Classification Product Code	LIT
Date Received	05/19/2020
Decision Date	09/11/2020
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Cardiovascular
510k Review Panel	Cardiovascular
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

Cardinal Health FDA 2020, 9월
풍선카테터 510k 승인

510(k) Premarket Notification
[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

 [510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#) [Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Rod, Fixation, Intramedullary And Accessories
510(K) Number	K150769
Device Name	Cardinal Health Trochanteric IM Nail System
Applicant	Cardinal Health 1500 WAUKEGAN RD. Waukegan, IL 60085
Applicant Contact	Tatyana Bogdan
Correspondent	Cardinal Health 720 S. Colorado Blvd, Suite 550S Denver, CO 80246
Correspondent Contact	Kyungyoon Kang
Regulation Number	888.3020
Classification Product Code	HSB
Date Received	03/24/2015
Decision Date	12/14/2015
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Orthopedic
510k Review Panel	Orthopedic
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

Cardinal Health FDA 2015,
12월 정형외과 IM Nail 510k 승인



케이바이오가 (주)성원메디칼 중재시술 의료기기
ISO 13485 품목확대 GMP 인증취득

2019.8월

ISO 13485 인증





케이바이오 의료기기 인허가/임상관리
전주기 컨설팅 진행 서비스

의료기기 510k 전략 수립

마케팅 전략지원



임상시험
운영전략 수립

정부과제 관련 자문



임상 프로토콜 설계



임상
결과보고서 작성



MFDS/FDA
및 IRE 승인

데이터 관리 및 통계분석
임상 프로젝트 관리



임상시험 SOP 관리



임상시험
모니터링



KBIO 자매회사 (주)웨이메이커:
천안 동물시험소

개발 비임상

• 의료기기 디자인 설계 개발

의료기기 디자인 개발과정의 In vitro Design verification test, bench top test, Usability test 등의 고객 제조사 제품의 비임상 성능시험 수행



KBIO 자매회사 (주)웨이메이커:
천안 동물시험소

전임상 시험

전임상시험

의료기기 및 제약 전임상 동물시험
사업진행: GLP 시험기관으로
GLP규정에 따라 의료기기 비교 In-vivo
동물시험 (histopathology), 제약 GLP
Safety Toxicity study (Dose related tests)



KBIO 자매회사 (주)웨이메이커:
천안 동물시험소

한국, 미국
고객사

글로벌 시험 사업

의료기기 한국/미국 제조사들의
비임상/전임상 시험수행



KBIO 자매회사 (주)웨이메이커:
천안 동물시험소

사후관리 테스트

인허가 취득후 사후관리:

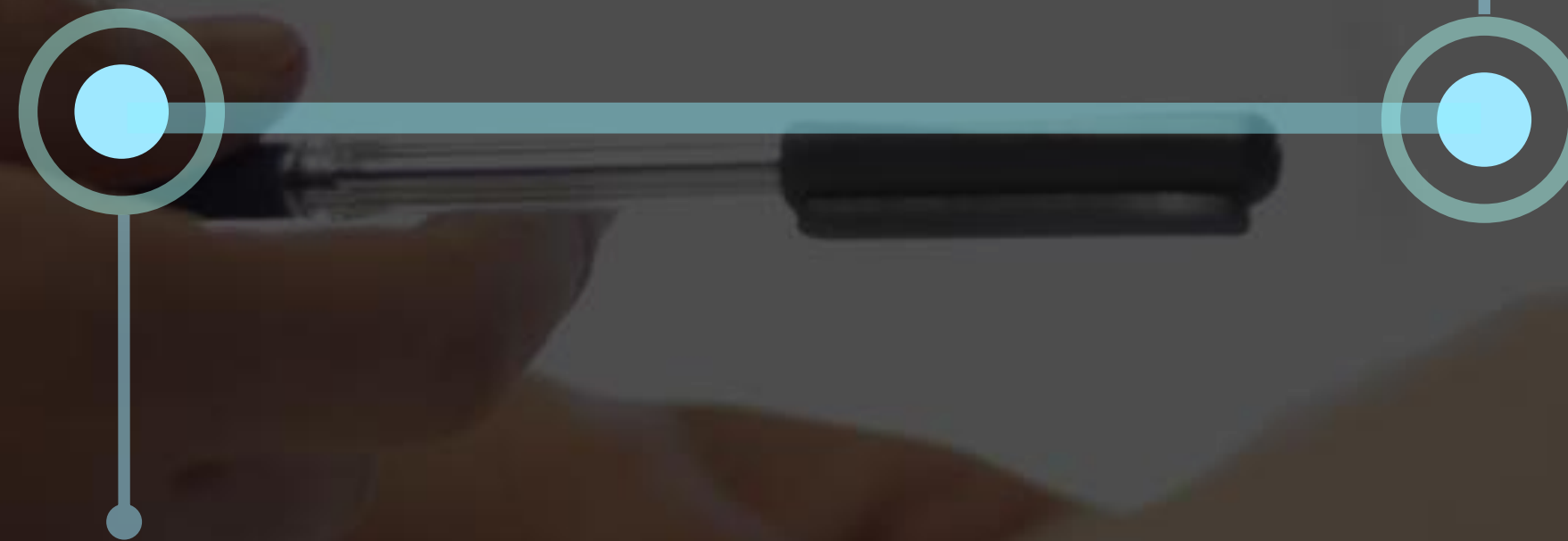
의료기기 인허가 취득후:
디자인 설계변경에 대한 사후관리 차원에서
추가 비임상 테스트 사업 수행



FDA 510k Traditional Premarket Notification 프로세스

FDA 심사 접수 + 12 Months

비임상 안전성, 성능시험 성적서들과 더불어
FDA 인허가 접수파일을 완성하여 FDA에 접수



프로젝트 개시 +9 Months: FDA 510k 파일 심사 접수 준비

FDA 인증 컨설팅 계약체결

9개월-12개월에 걸쳐 안전성,
유효성 성능 비임상 시험 진행 컨설팅 제공



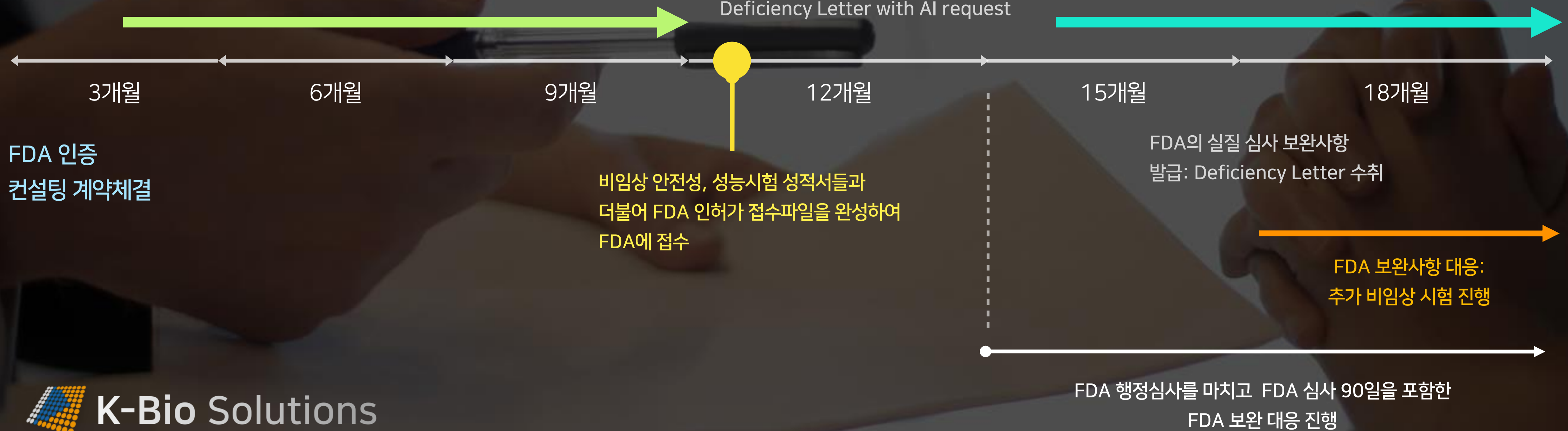
FDA 510k Traditional Premarket Notification 프로세스

- Prepare 510(k) summary
- Conduct GLP
- Biocompatibility testing to meet FDA requirements
- Complete substantial Equivalence comparison
- Complete UDI Labeling/manual

9개월 - 12개월에 걸쳐 안전성, 유효성 성능 비임상 시험 진행 컨설팅 제공

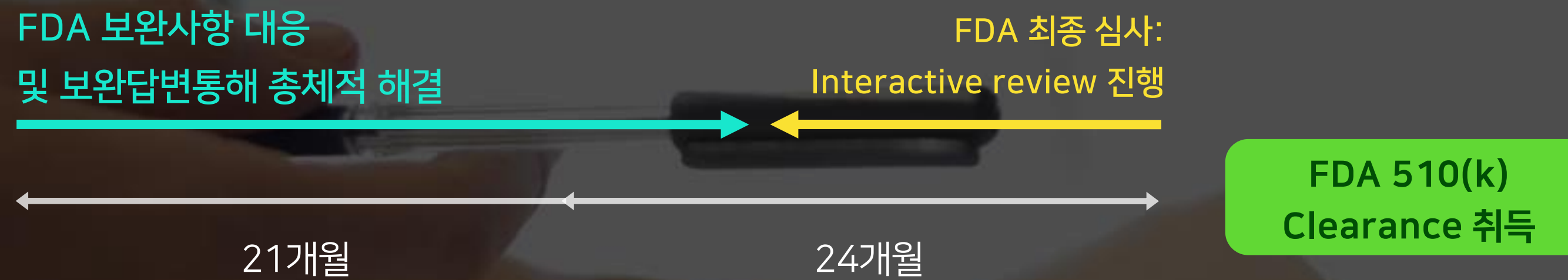
FDA 행정심사:
FDA issues RTA or Later issues Deficiency Letter with AI request

RTA 심사이후 실질 심사 보완으로 180일의 보완 대응기간 부여:
FDA 보완요청사항 대응진행





FDA 510k Traditional Premarket Notification 프로세스





미국 임상시험설계
및 CRO 임상관리 프로세스

1

미국 임상계획 & FDA 인허가 요건

사전분석



미국 임상시험설계
및 CRO 임상관리 프로세스

2

미국 임상시험 프로토콜 설계 및

FDA IDE/IND 진행



미국 임상시험설계
및 CRO 임상관리 프로세스

3

미국 임상시험 계획을

FDA 인허가 요건에 접목



미국 임상시험설계
및 CRO 임상관리 프로세스

4

미국 임상시험 및 FDA 진행을 위한

실제적 Operation 기반 전략수립



Table of Contents

1

CEO 이력

2

KBIO 팀소개

3

KBIO 업력

4

서울 오피스, 미국 스토어

5

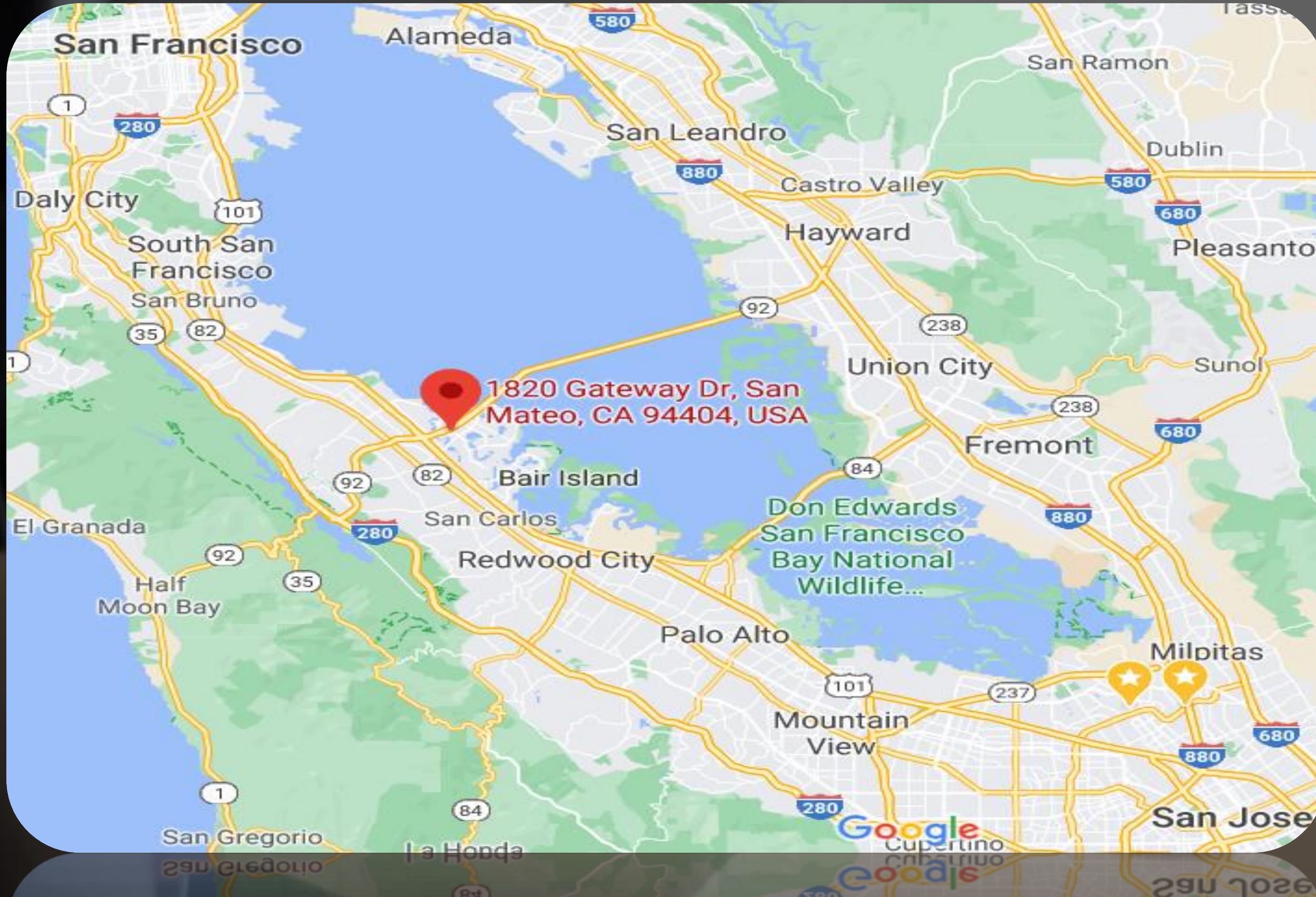
CE MDR Program



K-Bio Solutions

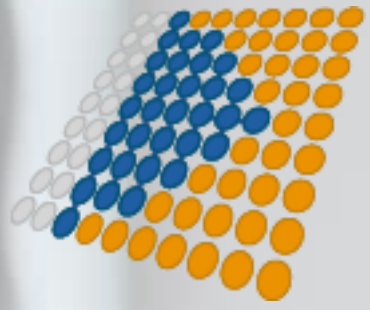


케이바이오 미국 캘리포니아 법인: 미국 바이오 기업들과 Networking



KBIO 실리콘밸리 바이오단지 헬스케어 카페:

Suite 111, 1820 Gateway Drive, San Mateo, California 94404



케이바이오 미국 캘리포니아 법인: 미국 바이오 기업들과 Networking



KBIO 실리콘밸리 바이오단지 헬스케어 카페:

Suite 111, 1820 Gateway Drive, San Mateo, California

로이어즈타워

케이바이오 오시는 길 안내

서울특별시 서초구 서초중앙로 125 로이어즈타워
교대역 8번 출구

공증 1

14	N	새로
13		
12		
11		
10		
9		
8		
7		
6		
5		
4		
3		
2		
1		
B1		

LAWYERS TOWER
로이어즈타워

125





K-Bio Solutions

감사합니다.