

*Established since 2016*

FDA, MDR CE 인증 컨설팅, 임상시험 CRO 회사

# 케이바이오솔루션 소개서

인재채용 공유용

February 2023



K-Bio Solutions



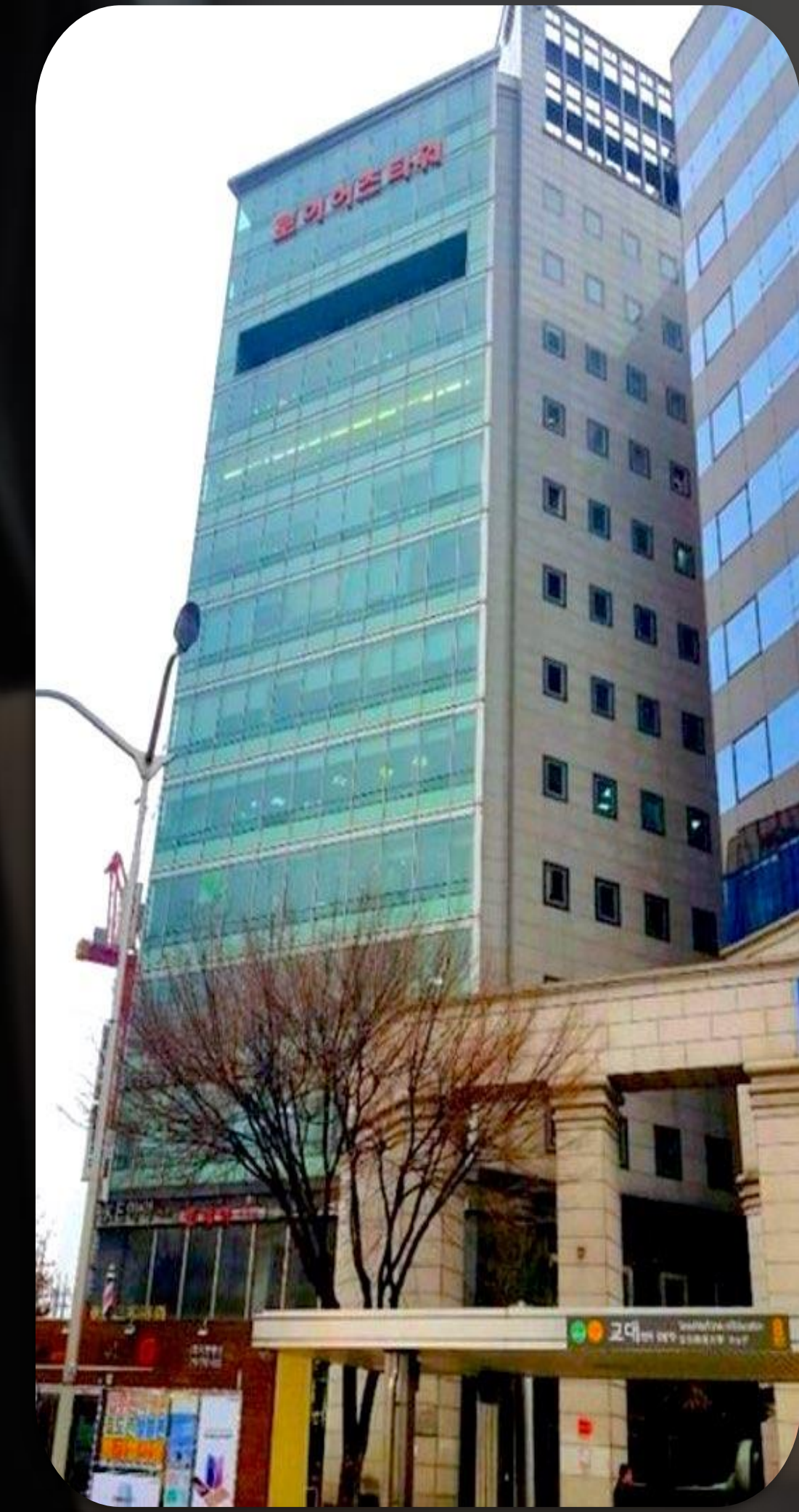
# Table of Contents

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





# KBIO Solutions Team

케이바이오솔루션팀: FDA, MDR 컨설팅 및 CRO 임상시험수탁관리 회사





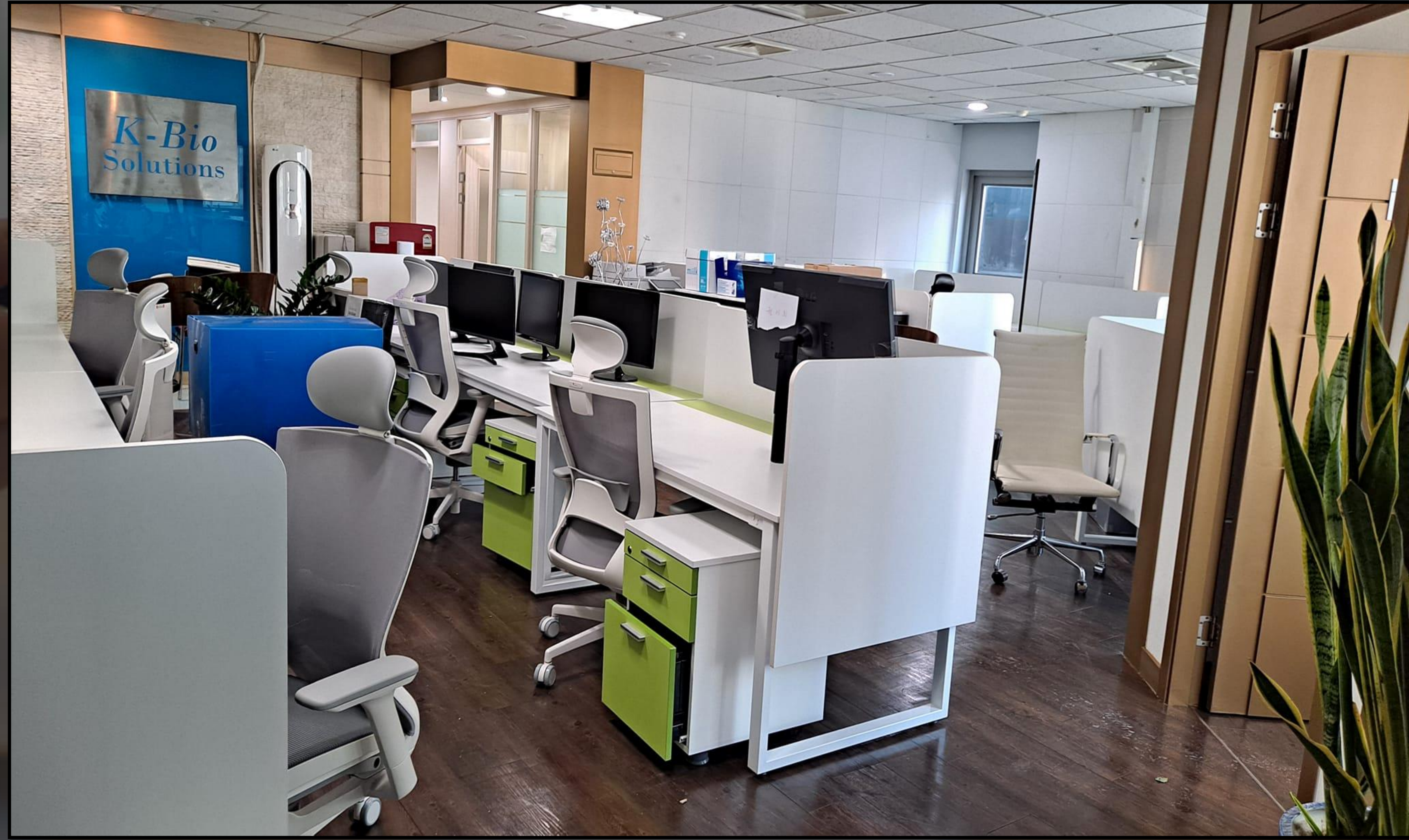
# KBIO Office

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





# KBIO 2022 K-Hospital Fair

케이바이오솔루션: FDA, MDR 컨설팅 및 CRO 임상시험수탁관리 회사로  
2023.3월 코엑스 키메스 전시회 참여



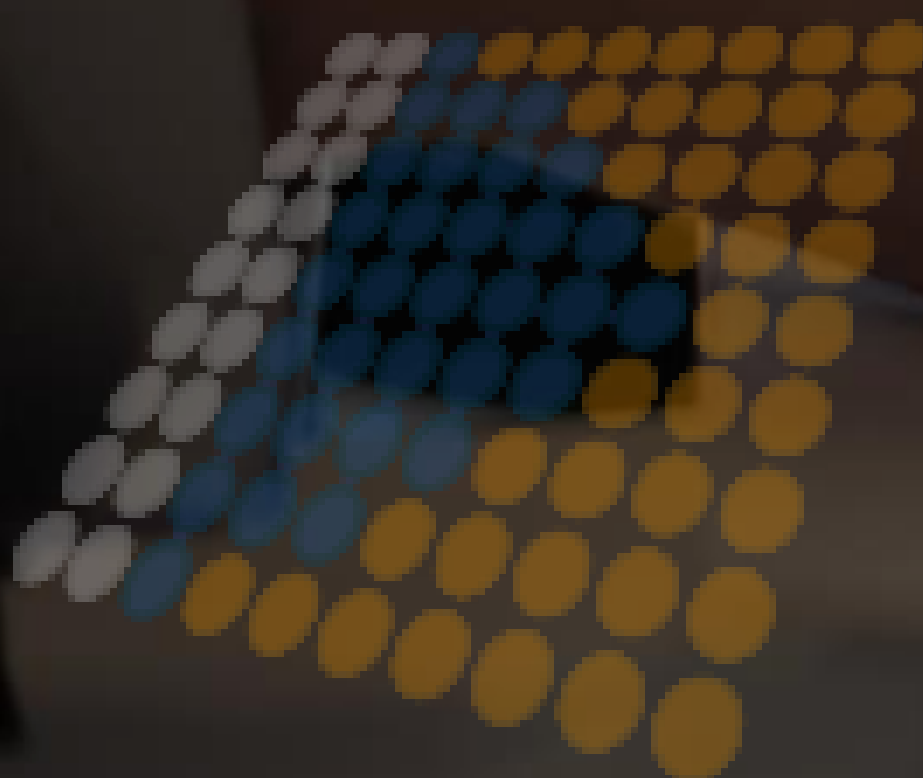


# Profile



## 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		



# Profile

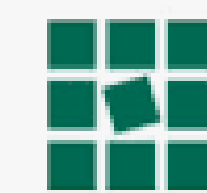


## 케이바이오솔루션 강경운 대표이사

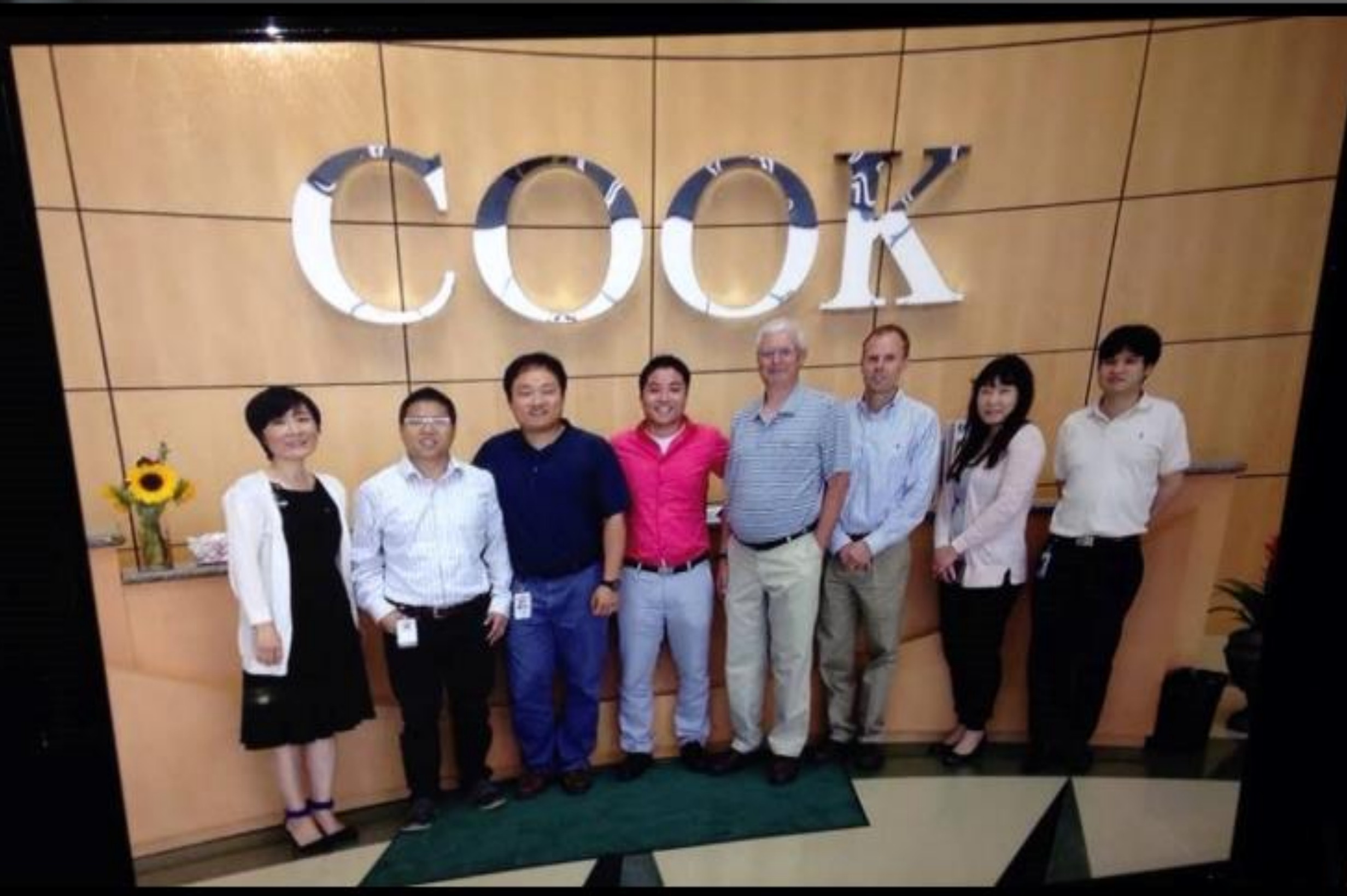
- 미국 공인회계사 CPA Exam 패스, 미국 인디애나 주립대 경제학사, 경영대학원 회계학석사 졸업
- 2007-2014: 연매출 3조 Cook Medical 미국 인디애나주 본사 인허가 팀장
- 2014-2015: 연매출 8조 St. Jude Medical 미국 텍사스 플라노 본사 인허가 부장  
파킨슨병 치료 FDA Class III/PMA, EU Class III 미국 인허가팀 관리
- 2015-2020: 연매출 150조 Cardinal Health 미국 캘리포니아 본사 인허가 부장  
Cardinal Health의 Johnson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



# Profile 강경운 대표이사



ST. JUDE MEDICAL

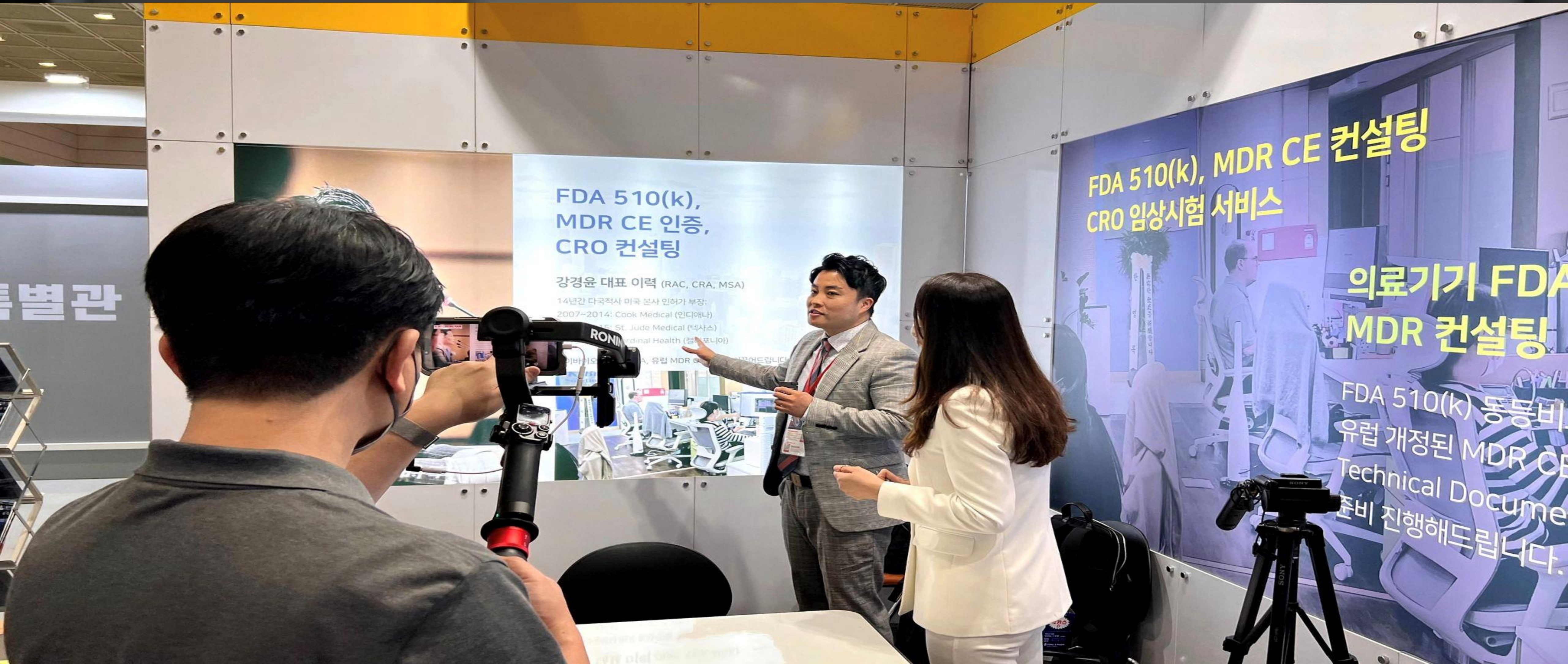


미국 인디애나주 Bloomington 본사:  
Cook Medical 인허가 팀장 역임

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

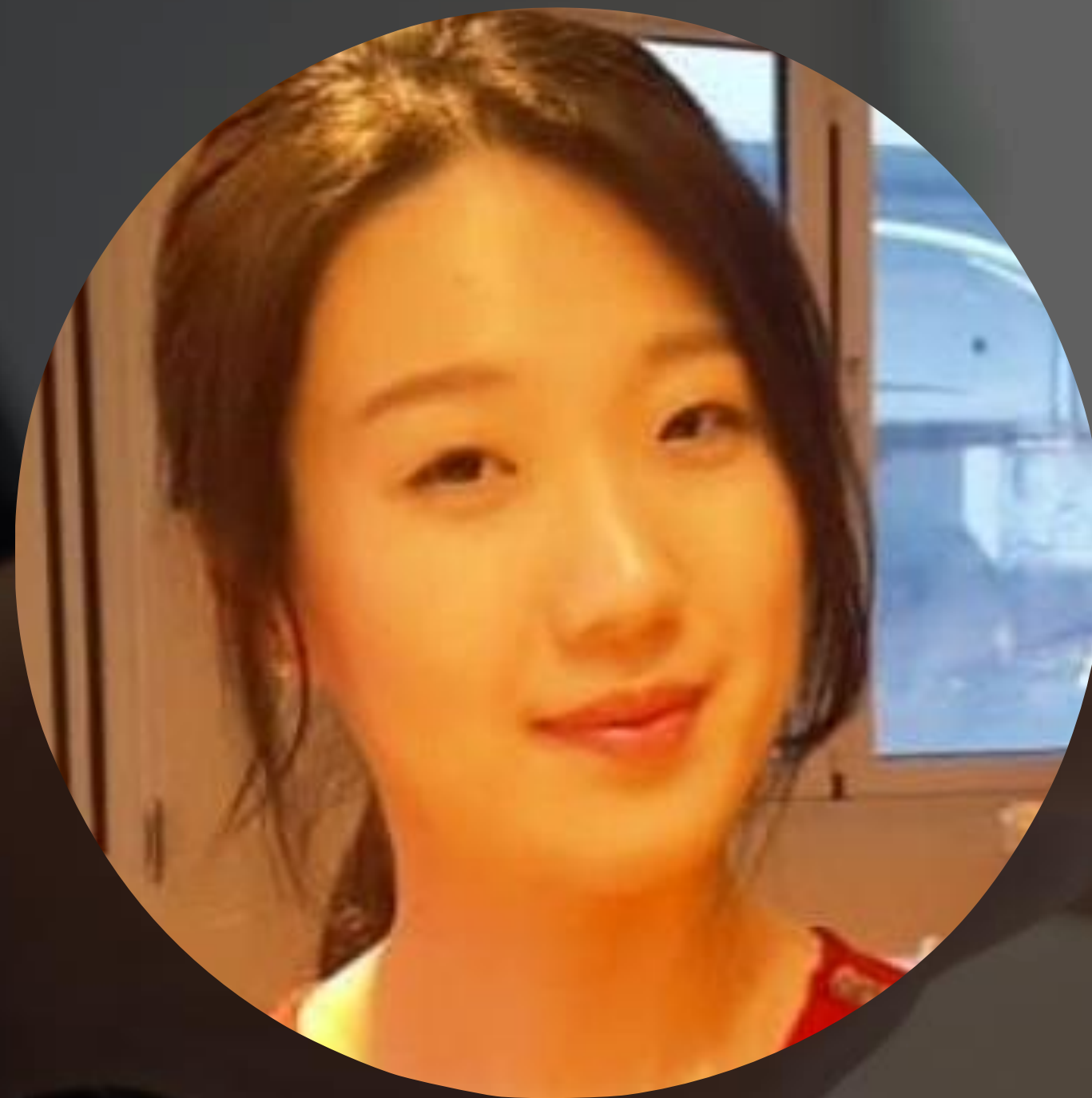


# Profile 강경운 대표이사



K-Hospital Fair 프로그램에서  
FDA 전문 이력 소개





# 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



## 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





# Introducing

케이바이오 매니저 소개

## 박지안주임

케이바이오 RA Specialist



- Ghent University, Food Technology 학부졸업
- 연세대학교 국제대학원
- 논문: Comparison of microplastics in small and large little neck clams Graduate School of International Studies  
Master of International Finance Trade Management
- (주)알체라 Product Division: CS프로세스 구축을 통해
- 임상시험 48건 및 참여자 1655명 정보 추적
- 사업 기획서 작성 및 발표
- 병원별 관리자 교육 및 관리





# Introducing 케이바이오 매니저 소개



## Inae Lee

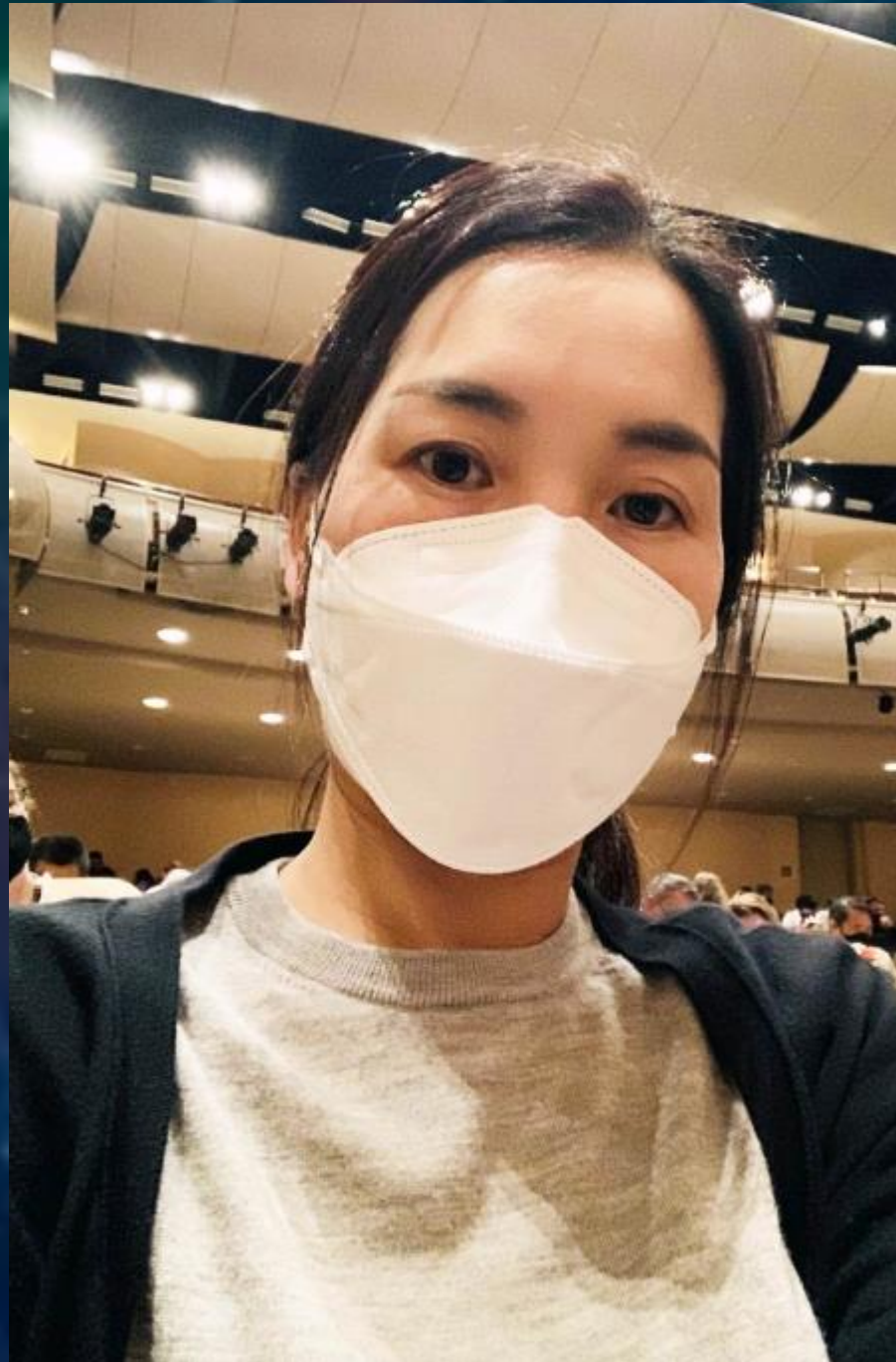
케이바이오 USA 캘리포니아  
실리콘밸리 매니저

- 미국 마케팅 전략
- 미국 Healthcare food store 비즈니스 전개

ARTIFICIAL  
INTELLIGENCE







# Malssoon Park

케이바이오 USA 캘리포니아  
실리콘밸리 매니저

- 미국 마케팅
- 한양대학교 컴퓨터공학 석사 졸업

ARTIFICIAL  
INTELLIGENCE







# 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 바이오토포: 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





케이바이오가 CRO로서 대장암수술  
임상프로토콜 FDA와 3번의 Pre-  
Submission 미팅을 진행하여 FDA 임상승인  
(IDE conditional approval)까지 달성한  
프로젝트

**2023.01.30일자 보도기사**

**“케이바이오솔루션:  
대장암절제수술 인공장관  
의료기기**

**미국 뉴욕주립대등 5개병원  
256명 대규모 확증임상  
FDA IDE 임상승인달성”**

<https://www.getnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=614449>



Apartments Near UC Berkeley

Varsity Berkeley

Learn More

🏠 > 산업 > 식품·제약·의학·바이오

## 케이바이오솔루션, 美 5개병원 임상시험 국내 최초로 FDA IDE승인달성 쾌거

| KBIO “JSR메디컬 대장암수술 의료기기 대규모 256명 확증, 임상 성공 이끌겠다”

✎ 이재승 의학전문기자 / 바이오 의·공학 박사 | 📅 임덕 2023.01.30 07:59 |  
🕒 수정 2023.01.30 08:03 | 💬 댓글 0



CRO 임상시험, MDR CE, FDA 승인 진행하는 코엑스 전시회 부스에서의 케이바이오솔루션/사진·케이바이오

CRO 임상시험 수탁관리, 유럽 MDR CE, FDA 510(k) 인증 컨설팅 제공하는 케이바이오솔루션(대표 강경윤) 지난 1월 26일(현지시간) 미국 식품의약품안전국 FDA로부터 미국 뉴욕주립대병원등 5개 병원에서 256명의 임상환자를 대상으로 (주)제이에스알메디컬 대장암수술 의료기기의 대규모 확증 임상시험 계획에 대한 FDA의 공식승인 (IDE)을 취득했다고 30일 밝혔다.

국내 벤처 의료기기 기술로, 가장 규모가 큰 미국 시장에서 뉴욕주의 5개 메이저 병원(뉴욕주 버팔로 병원(State University of New York (SUNY) at Buffalo Hospital), 뉴욕주 스톤브룩 병원 (SUNY Stony Brook Hospital), 뉴욕주 업스테이트 병원 (SUNY Upstate Hospital), 마운트사이나이 병원 (Mount Sinai Hospital), 뉴욕주 병원)에서 진행할 예정이다.

많이 본 뉴스



01 미주  
미국무장관, 방중 전격  
취소...미·중 관계, 중국





케이바이오가 CRO로서 임상프로토콜  
작성부터 임상최종 완료부터 FDA 510(k)허가  
달성까지 5년간 진행한 프로젝트

# 2022.12.13일자 보도기사

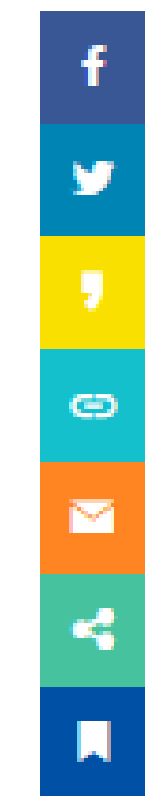
## 한국의료기기산업협회: 케이바이오 "MDR FDA인허가 끝까지 책임진다"

<http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=57126>

홈 > 오피니언 > 특별기고

### "FDA 인허가·MDR CE 인증, 끝까지 책임진다"

의료기기뉴스라인 | 입력 2022.12.13 14:06 | 댓글 0



14년 RA경력 바탕으로 고객 맞춤 전문 컨설팅 서비스 제공

#### "FDA 인허가·MDR CE 인증, 끝까지 책임진다"



강경운 케이바이오솔루션 대표

"국내외 의료기기 임상시험과 해외 인허가·인증 획득을 직접 끝까지 책임지고 지원하겠다." CRO이자 미국 FDA 인허가·유럽 MDR CE 인증 컨설팅을 제공하는 케이바이오솔루션 강경운 대표는 국내 의료기기업체들의 성공적인 해외시장 진출을 견인하는 '무한 책임론'을 강조했다.

지난 2016년 9월 설립된 케이바이오솔루션은 그간 60곳에 달하는 의료기기업체의 FDA 510k, MDR CE 인증, 식품의약품안전처 확증임상시험계획·임상시험계획 승인을 성공적으로 이끌었다. 케이바이오솔루션과 여타 컨설팅 업체와의 두드러진 차이점은 무엇보다 대표이사 이력과 조직 구성에 있다.

강 대표는 14년간 다국적기업 쿡메디칼·세인트쥬드메디칼·카디널 헬스에서 RA팀 부서장을 맡아 5~6명의 팀원을 관리하며 실무 역량을 인정받았다.





케이바이오가 CRO로써 임상프로토콜 작성부터  
국내 3개병원 IRB승인, 임상개시, 모니터링,  
임상최종 완료부터 FDA 510(k)허가 달성까지 5년간 진행한 프로젝트

**2022.09.27일자**

**글로벌 경제 보도기사:**

**케이바이오솔루션:**

**넥스트바이오메디컬**

**내시경용 상부위장관 지혈재**

**대규모 340명 임상성공**

**가천길병원, 인하대병원, 순천향병원**

**프로토콜 설계부터**

**IRB임상승인, 모니터링, 통계분석,**

**결과보고서 작성까지**

**임상시험 성공적 종료 달성**

**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** Terms apply.

🏠 > 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, 강경윤 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 강경윤 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** Terms apply.

많이 본 뉴스





# 2022.11.17일자 라포르시안 보도기사:

케이바이오솔루션이  
넥스트바이오메디컬 내시경용 지혈재  
FDA 진행 초기시점 2018년도부터  
FDA 510(k)준비 맡아서  
비임상, 전임상 시험 세팅하며 끝까지  
FDA Pre-Submission을 수행하며  
2022년 9월 FDA 510k허가 달성

← Google 광고  
이 광고 그만 보기 | 이 광고가 표시된 이유 ①

HOME > 의료기기

## [in-터뷰] “국내외 의료기기 인허가인증 컨설팅, 끝까지 직접 책임”

강경윤(케이바이오솔루션 대표이사)

정희석 기자 | 승인 2022.11.17 08:35 | 댓글 0



강경윤 케이바이오솔루션 대표이사

[라포르시안] “국내외 의료기기 임상시험과 해외 인허가인증 획득을 직접 끝까지 책임지고 지원하겠다.”

CRO(임상시험수탁기관)이자 미국 FDA 인허가유럽 MDR(Medical Device Regulation) CE 인증 컨설팅을 제공하는 케이바이오솔루션 강경윤 대표이사는 국내 의료기기업체들의 성공적인 해외 시장 진출을 견인하는 ‘무한책임론’을 강조했다.

포토 더보기



많이 본 뉴스

- 1. 국립중앙의료원, 이전·신축 고난의 역사...윤정부,





케이바이오가 CRO로서  
키메스 2023 코엑스 전시회에서  
세미나 개최

**2023.02.02일자 보도기사**

**케이바이오솔루션:**

**2023키메스**

**"의료기기 임상시험, MDR  
FDA, 1일 세미나 개최한다"**

<https://www.getnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=614943>



Find Your Perfect Floor Plan

Varsity Berkeley

Learn More

☰ > 산업 > 식품·제약·의학·바이오

## 케이바이오솔루션, '2023키메스'서 의료기기 임상시험 CRO 세미나 개최

| JSR메디컬 대장암수술 의료기기, 美 5개병원 임상시험 국내 최초로 FDA IDE승인달성 쾌거

이재승 의학전문기자 / 바이오 의·공학 박사 | © 임태 2023.02.02 06:41 | 수정 2023.02.03 16:02 | 댓글 1

가 가



사진·케이바이오솔루션

케이바이오솔루션은 오는 3월23일부터 26일까지 코엑스에서 열리는 국내 최대 전시회 'KIMES 2023'에서 의료기기 임상시험 계획, 임상연구 전략 수립 CRO 세미나 개최한다고 2일 밝혔다.

CRO 임상시험 수탁관리, 유럽 MDR CE, FDA 510(k) 인증 컨설팅 제공하는 케이바이오솔루션 강경운 대표는 서울 코엑스 'KIMES 2023' 전시장에서 의료기기 임상연구 설계, 임상시험 프로토콜 계획, 임상전략 및 MDR CE, FDA인허가 전략 세미나를 개최한다.

Varsity Berkeley

### Downtown Student Living

Live Mins From UC Berkeley In Our Off-Campus Student Apartments



Learn More

많이 본 뉴스



미주  
미국무장관, 방중 전격



# 3등급 MDR 승인 달성



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

자동심장충격기 Automated  
External Defibrillator Class  
III Device  
MDR CE 완료

2022.10.18일자  
글로벌경제 보도기사:



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 | 댓글 0



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.

**Carrot**  
캐롯 퍼마일 자동차보험  
플러그 꽂기만 하면  
월납 보험료 자동 계산  
(기본료+주행거리 보험료)

손해보험협회 심의필 제65739호(2022.03.22~2023.03.21)



# 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

2022.10.19일자  
라포르시안 보도기사:

UPDATE : 2022  
전체기사 | 처음으로 | 트  
검색 할 기사를 입력하세요.

포리부틴

지금 시작하기

HOME > 의료기기

## 케이바이오솔루션 "메디아나 AED 유럽 MDR CE 인증 지원"

정희석 기자 | 승인 2022.10.19 09:12 | 댓글 0

[라포르시안] 국내외 인허가 및 임상 컨설팅기업 케이바이오솔루션(대표 강경운)은 국내 의료기기업체 메디아나의 자동심장충격기(AED) A16이 국내 첫 유럽 의료기기 규정 MDR(Medical Device Regulation) 3등급 CE 인증을 획득했다고 18일 밝혔다.

메디아나는 지난 1월 케이바이오솔루션과 MDR 컨설팅 프로그램 계약을 체결하고 A16에 대한 MDR CE 인증을 진행해왔다.

케이바이오솔루션은 MDR 인증기관의 보완요청 답변 내용을 준비하는 역할을 수행했다. 특히 양사는 MDR 보완대응 자료와 답변을 철저히 준비해 국내 의료기기제조사 중 가장 먼저 CE 인증을 3등급 제품으로 획득함으로써 유럽시장 진출에 유리한 입지를 선점하게 됐다.

케이바이오솔루션에 따르면 기존 MDD(Medical Device Directive)에서 대폭 강화된 MDR 규정은 2021년 5월 26일부터 진행되는 EU 의료기기 신규심사에 적용되고 있다. MDD CE 인증은 2024년 5월 26일부터 인허가 효력이 만료 예정돼 EU에서 의료기기 수출판매가 필요한 국내 기업들은 MDR 심사진행에 속도를 내고 있다.

포토

가천대 간호대학, '나이트게임' 전시

무역빅데이터 분석 전문가 양성  
한국무역협회 무역아카데미

많이 본 뉴스

- [in-터뷰] "우울증 전자약 마인드스팀, 약물치료 한 계 넘었다"
- 유한양행 "핵라자, 원외 처방 지속 증가"...1차 치료제 도전 순항
- '비보존제약'으로 사명 바꾼 비보존제약



# 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.

**Carrot**  
캐롯 퍼마일 자동차보험  
플러그 꽂기만 하면  
월납 보험료 자동 계산  
(기본료+주행거리 보험료)

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.

식품의약품안전처



심사관 박선영  
 2021년 10월 22일  
 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 전중 043-719-1860 / sybai45@korea.kr / 민원계

2021년 10월  
 신약 2상 식약처 임상승인  
 IND 취득





강경윤 대표 카디널헬스 정형외과 기기

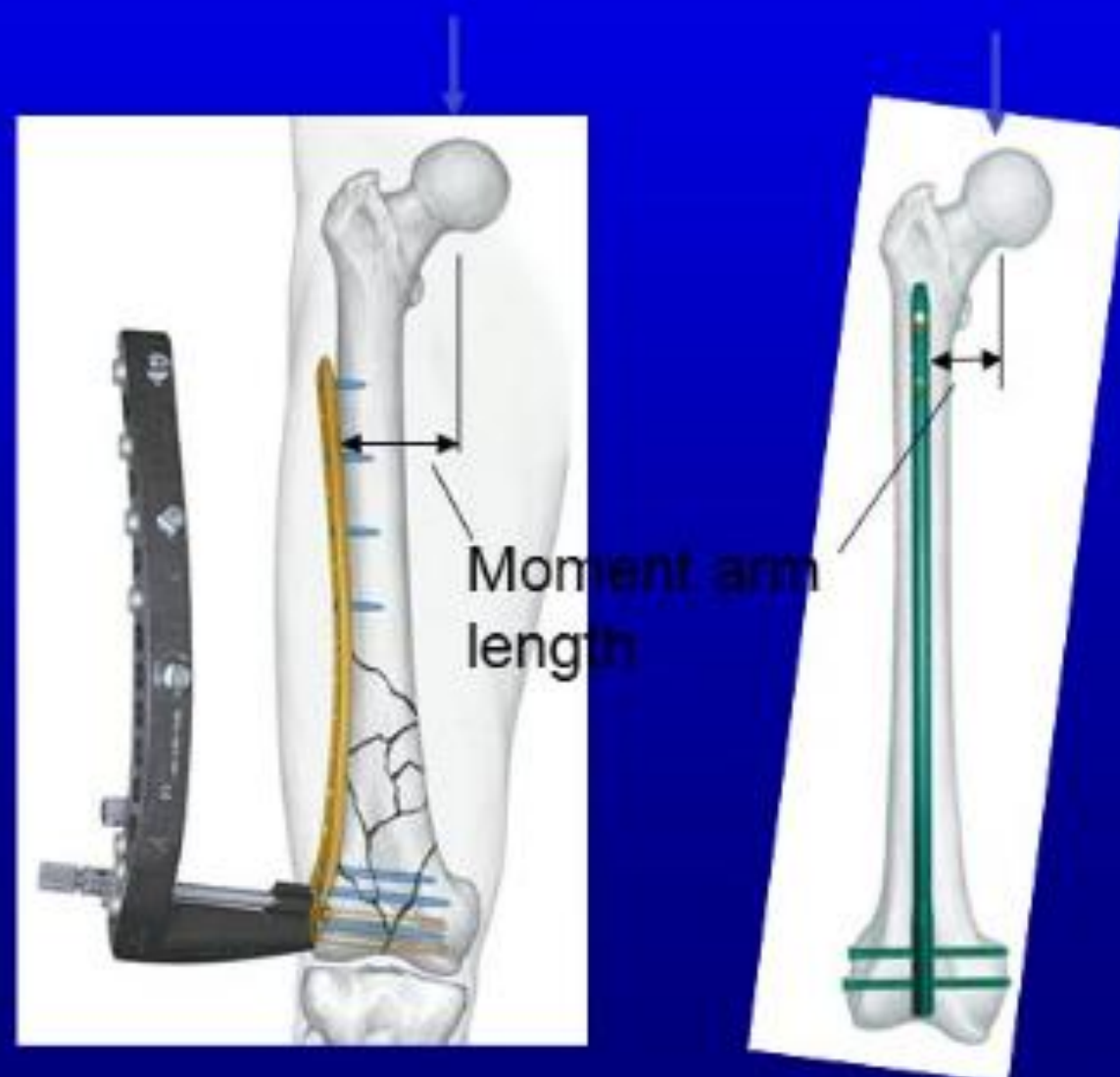
# Orthopedics Intramedullary Nail FDA 510k 승인취득

## 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](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

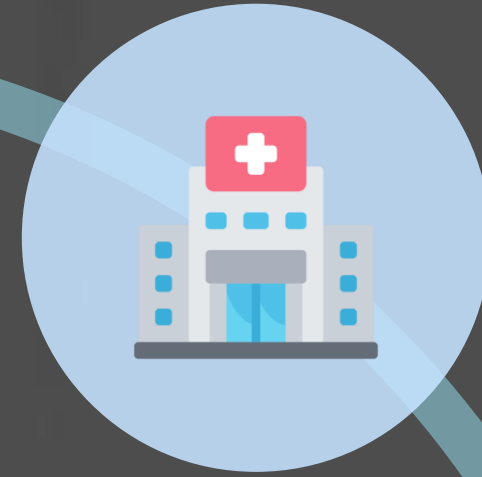




**케이바이오 의료기기 인허가/임상관리  
전주기 컨설팅 진행 서비스**

의료기기 510k 전략 수립

마케팅 전략지원

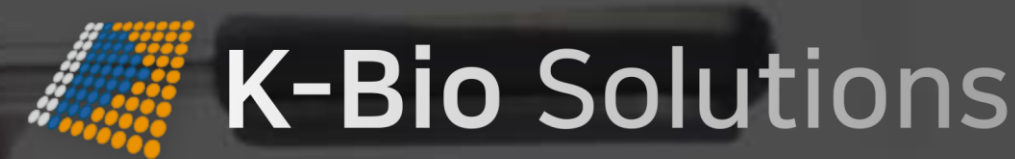


임상시험  
운영전략 수립

정부과제 관련 자문



임상 프로토콜 설계

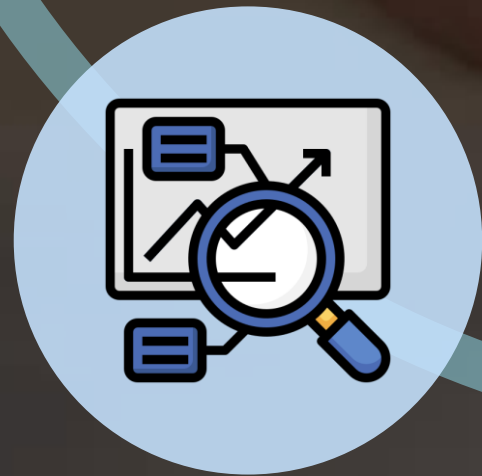


임상  
결과보고서 작성



MFDS/FDA  
및 IRE 승인

데이터 관리 및 통계분석  
임상 프로젝트 관리



임상시험 SOP 관리



임상시험  
모니터링





# Table of Contents

1

CEO 이력

2

KBIO 팀소개

3

KBIO 업력

4

서울 오피스, 미국 스토어

5

CE MDR Program



K-Bio Solutions





국내 컨설팅사로는 유일하게  
미국 캘리포니아 컨설팅 법인 운영하고 있는 KBIO 미국법인 위치:



KBIO 미국법인 위치

미국 주요 바이오 기업들이 입주해있는 실리콘밸리 바이오단지에 헬스케어 카페 센터

KBIO 실리콘밸리 바이오단지 헬스케어 카페 스토어:

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





국내 컨설팅사로는 유일하게  
미국 캘리포니아 컨설팅 법인 운영하고 있는 KBIO 미국법인 위치:



미국 주요 바이오 기업들이 입주해있는 실리콘밸리 바이오단지에 헬스케어 카페 센터

KBIO 실리콘밸리 바이오단지 헬스케어 카페 스토어:

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





국내 컨설팅사로는 유일하게  
미국 캘리포니아 법인 운영하고 있는 KBIO USA

KBIO 미국법인 위치

미국 캘리포니아 현지법인 운영을 바탕으로 미국 인허가 및 의료기기  
미국사업 필요한 업체에게 현지회사 운영 경력의 실질적인 자문 제공

# SILICON VALLEY

## TECH ME TO THE MOON

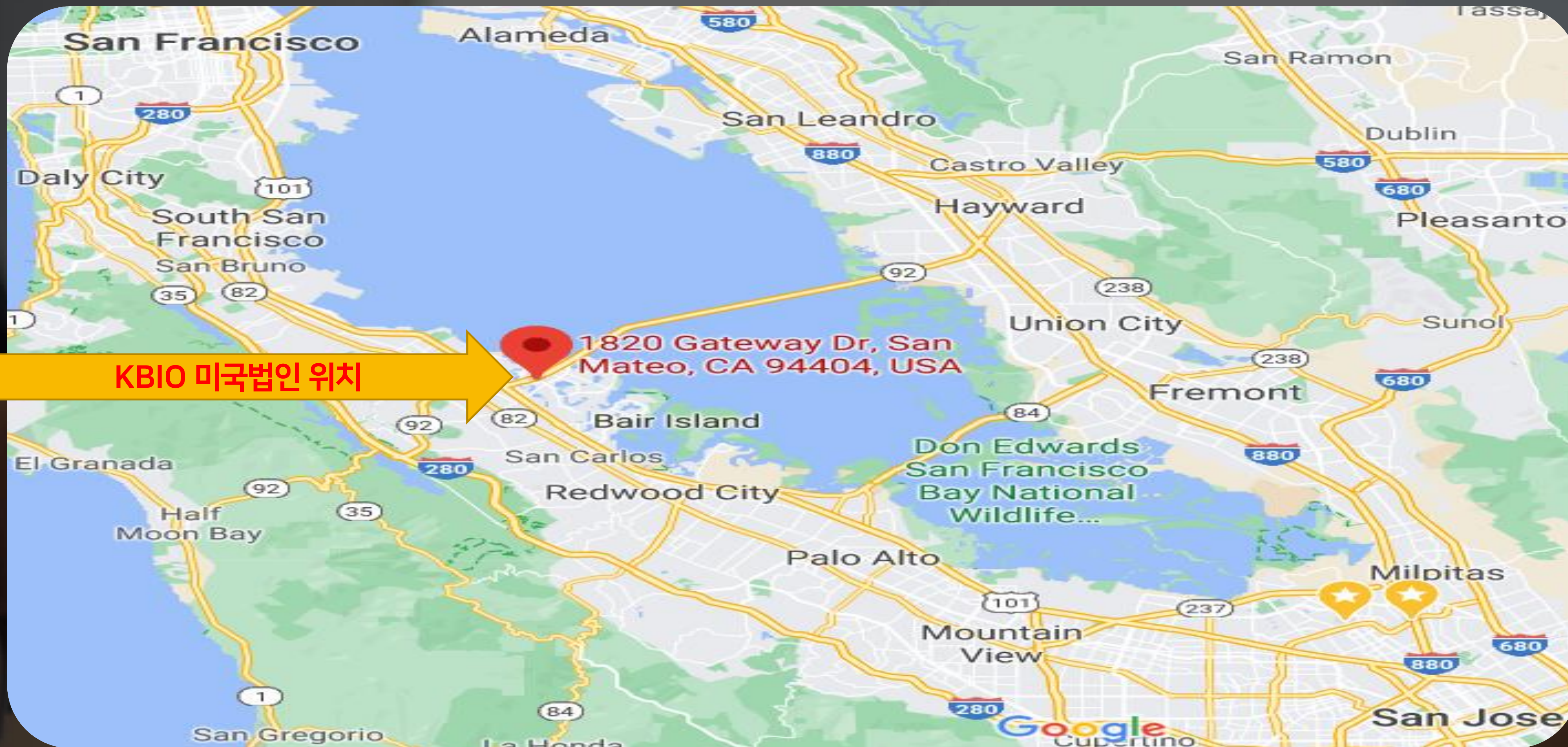


- DENSELY POPULATED URBAN AREAS
- INTERNATIONAL AIRPORTS
- NASA AMES RESEARCH CENTER
- LEADING UNIVERSITIES



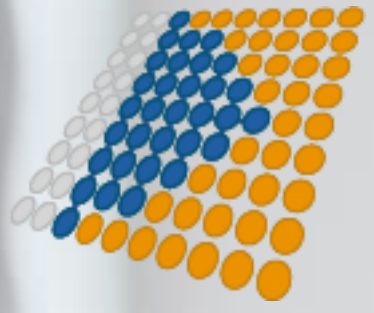


국내 컨설팅사로는 유일하게  
미국 캘리포니아 컨설팅 법인 운영하고 있는 KBIO 미국법인 위치:

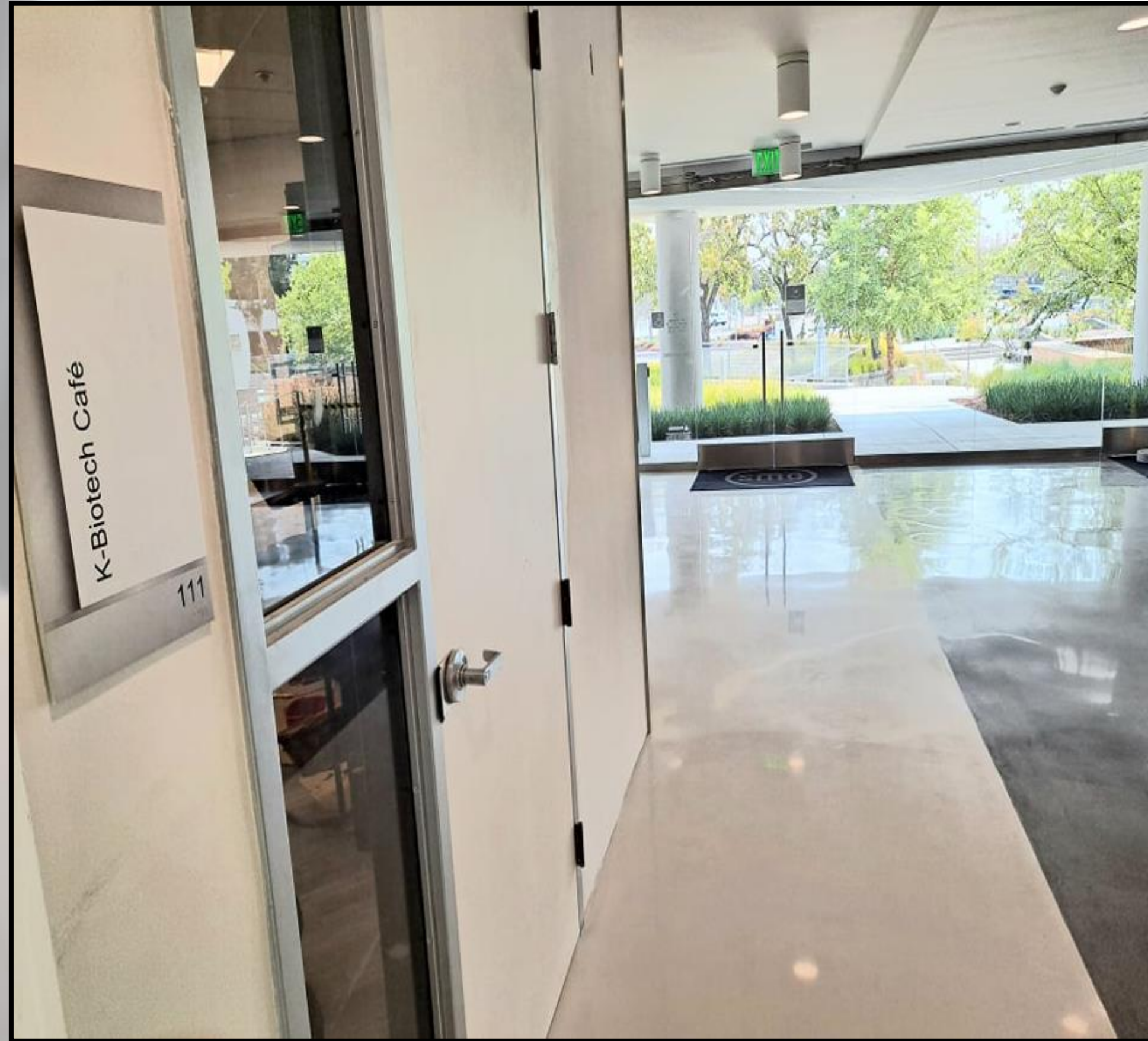


미국 캘리포니아 현지법인 운영을 바탕으로 미국 인허가 및 의료기기 미국사업 필요한  
업체에게 현지회사 운영 경력의 실질적인 자문 제공



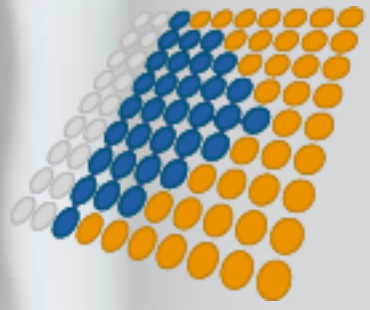


# 케이바이오 미국 캘리포니아 법인 실리콘밸리 헬스케어 카페 센터 사진



**KBIO 실리콘밸리 바이오단지 헬스케어 카페 센터:**  
Suite 111, 1820 Gateway Drive, San Mateo, California





## 케이바이오 미국 캘리포니아 법인: 미국 바이오 기업들과 Networking



KBIO 실리콘밸리 바이오단지 헬스케어 카페:

Suite 111, 1820 Gateway Drive, San Mateo, California 44



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







K-Bio Solutions

감사합니다.