



"With IGC, Better Quality and Promising Future."

# Institute of Global Certification

## IGC인증원

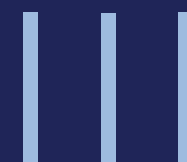
Room 1106, #70, Gasan digital 1-ro,  
Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

Tel. +82 2 6749 0701

Fax. +82 2 6749 0711

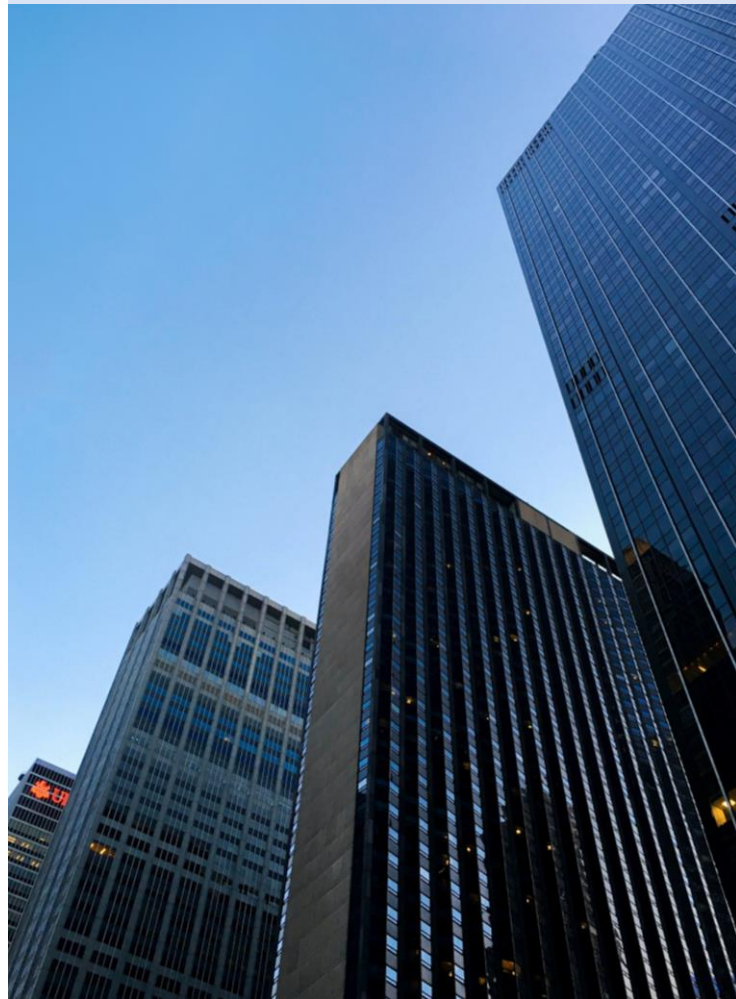
E-mail: [info@igcert.org](mailto:info@igcert.org)

<http://www.igcert.org>



## IGC인증원은

글로벌 경쟁력을 기반으로 시스템 인증 이외에 제품 인증, 심사원 양성 훈련, 심사원 등록과 시험 및 검사 업무를 One Stop의 개념으로 제공이 가능한 국제 공인 인증기관입니다.



### IGC인증원의 경쟁력

- 국제 기관과의 업무 협력을 통한 새로운 정보 획득 및 대응
- 심사원의 전문성
- 규격의 다양성
- 업무의 연계성 (Testing, PCB)
- 업무의 다양성 (제품, 시스템, Testing, 개인인증)
- 새로운 경영 시스템 인증 개발 능력 확보

IGC인증원은 10개 이상의 시스템 규격 및 교육 서비스를 제공하는 시스템 인증 기관입니다.

또한 여러 협력기관을 통해 CE인증, 유라시아 인증 및 개인 인증 등의 다양한 업무 영역을 확보하고 있습니다.



## 시스템 인증 Management System Certification

### ISO 9001 Quality Management System 품질경영시스템

ISO 9001은 조직이 제품 및 서비스의 품질을 지속적으로 개선, 발전시켜 고객의 니즈를 충족할 능력이 있음을 인증하는 국제 규격입니다.  
ISO 9001 운용을 통해 품질혁신과 기술개발의 기반을 다질 수 있으며 문서화와 기록관리를 통한 노하우 축적으로 기업경쟁력을 강화 할 수 있습니다.

### ISO 13485 Quality Management System for Medical Devices 의료기기품질경영시스템

ISO 13485는 ISO 9001을 기반으로, 의료기기에 대한 특별 요구사항을 추가한 국제 규격입니다.  
의료기기 조직 뿐만 아니라, 멸균, 교정, 판매 등의 서비스를 제공하는 외부조직에도 적용이 가능합니다.  
해외 시장으로 제품을 수출하는 의료기기 및 관련 서비스 조직은 대부분의 경우 바이어로부터 인증 취득을 요청 받고 있습니다.

### ISO 22000 Food Safety Management System 식품안전경영시스템

ISO 22000은 ISO 9001 및 HACCP의 주요 내용이 혼합 및 보완된 국제 식품안전경영시스템 표준입니다. ISO 22000은 장비의 생산, 재료 포장, 세제, 첨가제 및 원료 등의 관련 기업을 포함한 모든 식품 관련 기업에 적용이 가능합니다.  
IGC인증원은 모든 카테고리에 대하여 인증이 가능합니다.

### ISO 14001 Environmental Management System 환경경영시스템

ISO 14001은 기업이 얼마나 환경친화적 경영을 (환경정책법규준수, 오염방지 실행 및 운영, 기업책임, 경영자검토, 점검 및 시정조치 등) 실시하고 있는가를 평가하여 인증하는 국제 규격입니다.  
기업은 ISO14001 운용을 통해 환경친화적 기업으로의 이미지를 확립할 수 있습니다.

### ISO 45001 Occupational Health and Safety Management System 안전보건경영시스템

ISO 45001은 인력 자원을 보호하고 산업현장 사고 및 산업재해로 인한 경제적 손실 방지 및 근로자의 생산성 향상을 위해 제정된 국제 규격입니다.  
ISO 45001을 통해 임직원의 신뢰 뿐만 아니라, 국가, 고객 및 비즈니스 파트너로부터 긍정적 이미지도 구축할 수 있습니다.

### FSSC 22000 Food Safety System Certification 식품안전시스템인증

FSSC 22000은 식품제조사들에게 가장 영향력 있는 GFSI (국제식품안전기구)가 식품산업 전반에 적합한 식품안전인증제도를 도입하기 위하여 승인한 식품안전 표준입니다. FSSC 22000은 ISO 22000을 기반으로 식품 및 그 성분의 공급자에 대한 분야별 선행요건 프로그램(PRPs)과 추가적인 FSSC 22000 요구사항을 조합한 것으로, 조직의 규모, 복잡성, 위치에 관계없이 모든 식품 제조기업에 적용이 가능합니다.  
또한, IGC는 FSSC로부터 Training Organization으로 지정 받은 교육기관으로, FSSC로부터 공인된 심사원 교육과정을 제공합니다.



**ISO/IEC 27001**  
**Information Security**  
**Management System**  
**정보보안경영시스템**

ISO/IEC 27001은 정보보호 경영시스템의 수립, 구현, 유지, 지속적 개선에 필요한 요구사항을 제공하며 BS7799를 기반으로 제정된 국제 규격입니다.

ISO/IEC 27001을 통해 정보 보호 프로세스, 절차 및 문서를 체계화하고 있음을 객관적으로 입증할 수 있으며 고객 및 비즈니스 파트너에게 개인정보 관리 능력에 대한 신뢰를 줄 수 있습니다.

**ISO/IEC 20000-1**  
**IT-Service Management System**  
**IT-서비스경영시스템**

ISO/IEC 20000-1은 IT 서비스 관리 분야의 인증 규격인 BS 15000을 기반으로 제정된 국제 규격입니다.

ISO/IEC 20000-1은 IT 서비스를 제공하는 조직이 IT 서비스의 설계, 계획, 제공, 운영 및 제어를 위한 경영시스템을 구현하도록 지원하며 이를 통해 IT 서비스를 체계적으로 관리하고 서비스의 품질을 개선할 수 있습니다.

**ISO 21001**  
**Management System**  
**for Educational Organizations**  
**교육기관경영시스템**

ISO 21001은 교육 제품 및 서비스를 제공하는 조직을 위한 국제 규격입니다.

ISO 21001은 학생들의 요구와 필요를 충족시킬 수 있도록 도우며, 학습자의 만족도를 높이는 것을 목표로 하는 교육 기관을 위한 구체적인 프레임 워크를 제공합니다.

**ISO/IEC 27701**  
**Privacy Information**  
**Management System**  
**개인정보경영시스템**

ISO/IEC 27701은 ISO/IEC 27001 및 ISO/IEC 27002의 확장 형태로서 조직이 관리하는 개인정보를 보호하기 위한 요구사항 및 지침을 제공하는 국제 규격입니다.

ISO/IEC 27701을 통해 고객 및 비즈니스 파트너에게 개인정보 관리 능력에 대한 신뢰를 줄 수 있습니다.

**ISO 22301**  
**Business Continuity**  
**Management System**  
**비즈니스연속성 경영시스템**

ISO 22301은 비즈니스 중단 상황에서 조직의 비즈니스 운영을 지속하기 위한 지침을 제공하는 국제 규격입니다.

조직은 ISO 22301 도입을 통해 중단적 사고를 관리할 수 있는 전반적인 통제를 실행 및 운영할 수 있습니다.

**ISO 37001**  
**Anti-bribery Management System**  
**부패방지경영시스템**

ISO 37001은 조직의 부패를 예방하기 위한 정책과 효과적인 정책 실행을 다루고 있는 국제 규격입니다.

ISO 37001은 부패가 조직과 개인에게 미칠 치명적인 위험과 손실을 막기 위해 제정되었으며 고객 및 비즈니스 파트너에게 조직에 대한 신뢰를 높일 수 있습니다.

**ISO 50001**  
**Energy Management System**  
**에너지경영시스템**

ISO 50001은 조직이 체계적인 에너지 관리를 통하여 에너지 성과를 개선하도록 지원하는 국제 규격입니다. 조직의 에너지 성과를 체계적으로 관리하여 온실가스 배출량, 에너지 비용 및 그 밖의 관련된 환경영향의 저감에 기여합니다.

이 표준은 지역적, 문화적, 사회적 조건, 에너지의 유형 및 사용량에 무관하게 다양한 종류의 조직에 적용할 수 있고 각국의 ESG 관련 규제에 효율적이고 선제적인 대응이 가능합니다.

**ISO 37301**  
**Compliance management systems**  
**규범준수경영시스템**

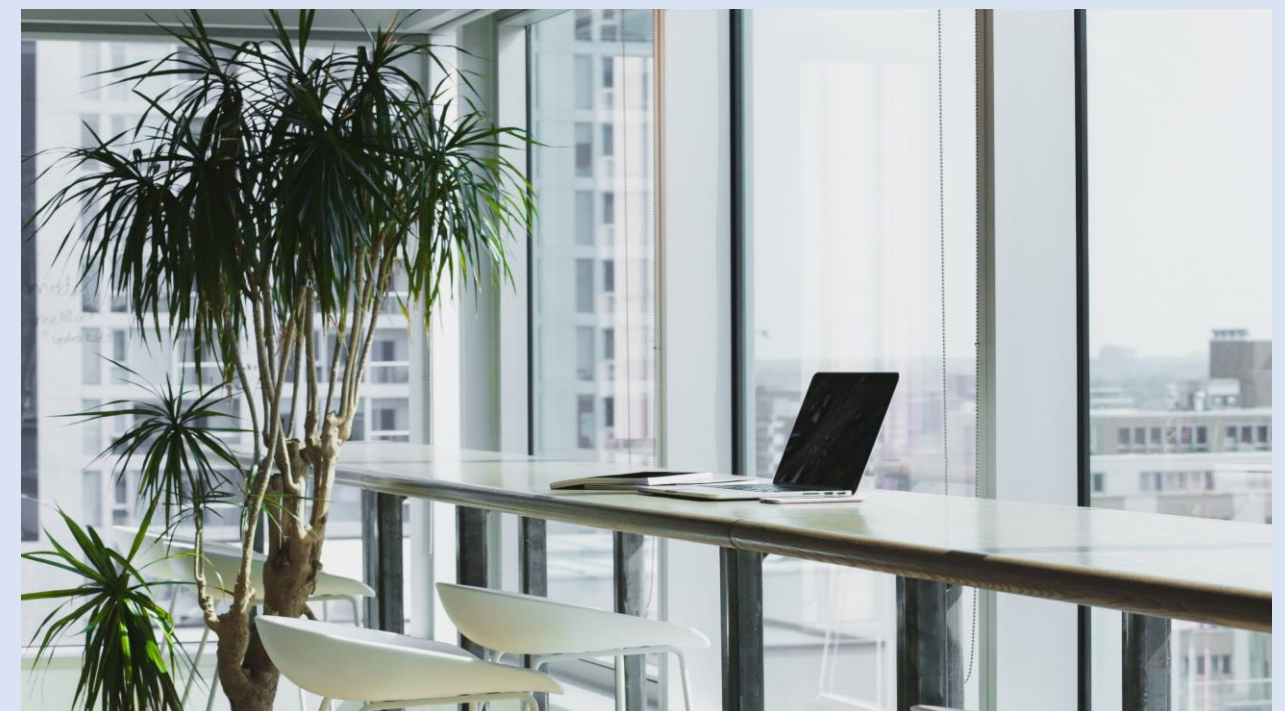
ISO 37301은 규모와 성격에 따라 조직이 준수해야 할 규범 리스크 및 적용, 조치 방법을 제시해주고 있으며, 조직이 의무적으로 준수해야 하는 법규와 윤리의식의 체계적인 관리가 가능하게 하는 국제 규격입니다.

ISO 37301은 시대의 흐름에 따라 사회적으로 책임을 다하는 행동에 기여하는 좋은 경영의 표본으로 보여질 수 있습니다.

**IATF 16949**  
**Automotive Quality Management**  
**System**  
**자동차 품질 경영 시스템**

IATF 16949는 자동차 산업 생산 및 관련 서비스 부품 조직의 품질경영시스템을 위한 국제 규격입니다. 조직은 IATF 16949를 통해 공정 중심의 품질 경영 시스템을 개발하고 자동차 분야에서의 높은 품질 수준을 달성할 수 있는 능력을 강화할 수 있습니다.

IGC는 국제 공인 인증기관인 SIRIM QAS International의 한국 내 독점 대리인으로 조직의 글로벌 운영을 지원합니다.



**ISO 22716**  
**Cosmetics-GMP**  
**화장품 GMP**

ISO 22716은 화장품 GMP를 위한 가이드라인을 제시하는 국제 규격입니다. 각국마다 자국의 화장품 GMP가 있으며, 이들의 규제 차이를 해소 할 수 있는 대안으로 ISO 22716이 제정되었습니다. 조직은 ISO 22716을 통해 화장품 수출 경쟁력을 강화하고 국내외 화장품 규제에 대응할 수 있습니다.

**ISO 14155**  
**Clinical Investigation of Medical Device**  
**-Good Clinical Practice**  
**의료기기 임상시험-GCP**

ISO 14155는 의료기기의 성능이나 효과 및 안전성을 평가하기 위해 인간을 대상으로 한 임상시험의 설계, 수행, 기록 및 보고에 대한 가이드라인을 제시하는 국제 규격입니다. ISO 14155은 임상시험 데이터에 대한 신뢰성을 보장하며 인간의 권리, 안전 및 복지를 보호합니다.

**ISO 41001**  
**Facility Management System**  
**시설관리 경영시스템**

ISO 41001:2018은 효과적인 시설 관리를 위한 국제규격으로, 조직의 유형, 규모, 특성에 상관없이 적용이 가능합니다. 조직은 ISO 41001:2018의 수립으로 효율적인 시설 운영 및 비용 절감을 통해 고객에게 안정적이고 일관적인 서비스를 제공하여 내/외부 이해관계자의 신뢰 향상, 작업 환경 개선, 직원 복지 향상 등의 효과를 얻을 수 있습니다.

**ISO/IEC 27017**  
**Information technology**  
**— Security techniques**  
**정보 보호 기술 (클라우드 정보기술)**

ISO/IEC 27017은 ISO/IEC 27002 국제표준에 기반하여 클라우드 서비스와 관련된 추가적인 지침을 구현하며, 클라우드 서비스 제공자와 사용자를 위한 정보보호 통제 구현에 필요한 요구사항을 제공하는 국제 규격입니다. ISO/IEC 27017을 통해 고객 및 비즈니스 파트너에게 조직의 정보보호 및 클라우드 통합 정보보호관리체계 능력에 대한 신뢰를 높일 수 있습니다. \*ISO/IEC 27017 인증을 취득하기 위해서 ISO/IEC 27001 인증이 선행되어야 합니다.

**ISO 15378**  
**Primary Packaging Material**  
**for Medicinal Product-GMP**  
**의약품 1차포장재-GMP**

ISO 15378은 의약품의 1차 포장재 GMP를 위한 국제 규격입니다. 1차 포장재는 의약품 내용물과 직접 접촉하는 포장재이며 ISO 15378은 포장재로 인한 의약품 오염을 예방하기 위해 제정되었습니다. 조직은 ISO 15378을 통해 고품질의 제품을 보증함으로써 기업 경쟁력을 강화할 수 있습니다.

**ISO 10002**  
**Customer satisfaction**  
**고객만족 모니터링 및 측정에 대한 지침**

ISO 10002는 고객의 불만을 효과적으로 해결할 수 있는 품질 경영 시스템입니다. ISO 10002를 통해 고객 불만 처리 프로세스를 확립하고 불만 처리에 관련된 성과를 증진시킬 수 있으며, 불만 처리 및 피드백을 통하여 지속적인 제품 혹은 서비스 품질의 향상을 도모할 수 있습니다. 또한 효율적인 불만 처리를 통해 보다 높은 수준의 고객 만족을 실현하며 국제 경쟁력 증진을 실현할 수 있습니다.

**ISO 10004**  
**Customer satisfaction**  
**고객 불만 처리에 대한 지침**

ISO 10004은 고객 만족도 모니터링 및 측정을 위한 가이드라인을 제시하는 국제 규격으로 고객 만족을 증진시키고 개선 기회를 파악하기 위한 조치에 대한 요구사항을 제시합니다. ISO 10004를 적용함으로써 조직은 고객의 니즈 및 불만에 적절하게 대응하며, 이로 인해 고객의 신뢰성 확보 및 고객과의 관계를 개선할 수 있습니다.

**ISO/IEC 27018**  
**Information technology**  
**— Security techniques**  
**정보 보호 기술 (PII 보호)**

ISO/IEC 27018은 공용 클라우드 환경에서 개인 식별 정보의 보호를 위한 실행 지침을 제공하는 클라우드 서비스 개인 정보 보호에 대한 국제 규격입니다. 조직은 ISO/IEC 27018을 통해 클라우드에 저장 및 처리되는 개인 정보에 대한 보호 수준을 높이고, 추가적인 정보 보안 통제를 구현할 수 있습니다 \*ISO/IEC 27018 인증을 취득하기 위해서 ISO/IEC 27701 인증이 선행되어야 합니다.



**FDA 화장품 등록**  
**(VCRP - The Voluntary Cosmetic**  
**Registration Program)**

FDA는 자발적 화장품 등록 프로그램인 The Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)을 통해 미국 내에서 유통되는 화장품의 제조사 및 성분을 FDA에 등록할 수 있는 제도를 두고 있습니다. VCRP등록을 통해 기업의 수출 활동의 촉진에 도움을 줄 수 있습니다.

**FDA 비처방의약품 등록**  
**(OTC - Over-the-Counter)**

의사 처방 없이도 구입이 가능한 비처방의약품인 OTC(Over-the-Counter)는 반드시 FDA등록이 필요합니다. 또한 선크림과 같은 일부 화장품의 경우 화장품이면서 동시에 OTC로 분류되기 때문에 화장품 및 OTC규정을 모두 준수하여야 합니다. IGC인증원은 OTC등록 뿐만 아니라 미국 현지 지사를 통해 OTC등록에 필수적인 U.S agent 대행 서비스까지 지원하고 있습니다.

**유라시아 EAC 인증**

러시아를 포함한 유라시아 지역으로의 화장품 수출을 위해서는 EAC 인증 또는 State Registration이 요구됩니다. 러시아 대리인이 필수이며, 유라시아 내 시험소에서 발행한 시험성적서만 인정됩니다.

**일반 화장품**  
EAC DoC (TR CU 009/2011 On safety of cosmetics and perfumes 향수 및 화장품 안전 규정)

**기능성 화장품**  
State Registration Certificate (SGR)

**유럽 화장품 등록 (CPNP)**

CPNP란 EU 차원의 의무제도로써 유럽 시장에 출시될 제품을 미리 신고하는 제도입니다. (EU 화장품 규정 No. 1223/2009) 유럽 진출을 계획하는 화장품 기업은 단 한번의 등록으로 전 EU 시장 진출이 가능합니다. IGC는 제품 안정성 보고서, 제품 정보 파일 작성 및 독일 현지 RP를 통한 RP 대행 서비스까지 유럽수출을 위한 전 과정을 지원하고 있습니다.

**할랄(Halal) 화장품 인증**

할랄 (Halal) 인증은 '허용되는'을 의미하는 아랍어로 무슬림이 사용할 수 있도록 이슬람 법에 따라 생산된 제품 또는 서비스에 부여할 수 있는 인증 마크입니다. 기업은 화장품 및 개인위생용품에 관한 일반지침의 요구사항 및 기준을 충족하는 안전성, 품질 및 효능을 심사를 통해 적격성을 확인 받은 이후 이슬람 국가로 할랄 제품을 수출할 수 있습니다. IGC는 JAKIM(말레이시아) 및 유라시아 인증 스킴을 함께 보유하고 있는 국제적인 할랄 인증기관과 협력하여 할랄 인증 서비스를 제공하고 있습니다.

**CPNP 4종 시험**

EU 규정에 따라 CPNP 등록 시 안정성 시험 (Stability Test), 용기적합성 시험 (Compatibility Test), 방부력 시험 (Challenge Test), 미생물 시험(Microbiological) 자료가 필요합니다. IGCLAB에서는 CPNP 4종 시험 성적서를 발행합니다.

**화장품 안정성/중금속 시험**

IGC LAB에서는 자체적인 스코프로 화장품의 안정성과 중금속 시험이 가능합니다. 화장품 시험은 내용물과 품질의 안정성을 시험하여 보다 안전하고 우수한 제품을 공급하는 데 도움을 드립니다.

# 의료기기 Medical Device

## 유라시아 의료기기 등록

2022년 1월 1일부터 유라시아경제연합 통합 규칙에 따른 의료기기 등록이 의무화되었습니다. 따라서 러시아를 포함한 유라시아 지역으로 의료기기를 수출하려는 업체는 해당 제품에 대한 유라시아 의료기기등록(Medical Device Registration)을 진행하여야 합니다.

러시아의 경우 연방 의료 감시 서비스/건강 보건부 Roszdravnadzor로부터 기술, 생물학적 및 임상시험에 대한 결과와 기술문서에 대한 평가 및 승인/등록이 완료된 이후 의료기기등록증이 발행되며, 이후 타 EAEU 회원국에서도 사용을 원하실 경우 추가로 해당 국가의 승인(등록)을 받은 이후에 수출 가능합니다.

## CE 의료기기 제품 인증

현재 제조사는 MDD (Medical Device Directive, 93/42/EEC)에 따라 적합성 평가를 거친 후 유럽 시장에 의료기기를 판매하고 있습니다. 그러나 MDD는 2024년 05월 26일을 기점으로 종료되며, MDR 강제 적용 전에 MDD 인증서를 획득한 제조사의 경우 2024년 05월 27일까지 유효하게 인증서를 사용할 수 있습니다. (각 NB 지침에 따라 MDD가 추가로 연장되며 최대 유효기간은 상이합니다.)

앞으로 제조사는 유럽 시장에 의료기기를 판매하고자 하는 경우 새로운 규정인 MDR (Medical Device Regulation, (EU) 2017/745)을 준수해야 합니다.

IGC는 현재 3개의 Notified Body (NB)와 협력하여 의료기기 프로젝트를 진행하고 있습니다. 이로 인해, Class I 부터 Class III까지 거의 모든 스코프에 대한 인증 진행이 가능합니다. 수 많은 프로젝트를 진행하며 쌓은 경험을 토대로 귀사의 MDR CE인증을 위하여 지원을 아끼지 않겠습니다.

## FDA 의료기기 등록

FD&C 법에서 의료기기에 대해 정의하고 있으며, 해당 정의에 부합하는 의료기기는 FDA 규제를 준수해야 하며 등록이 필요합니다. 의료기기의 등급은 환자에 미칠 수 있는 위험도에 따라 Class I, Class II, Class III로 분류되며 Class II로 분류된 대부분의 제품의 경우 시판 전 신고 (510(k))가 필요합니다.

IGC 인증원은 미국 캘리포니아에 직영 FDA Designated Office를 통해 의료기기 FDA 등록을 지원하고 있습니다.

# 유럽 제품인증 CE European product certification CE

### 전기전자장비 CE LVD/EMC (Low voltage Directive/ Electromagnetic Compatibility)

저전압지침(LVD)는 특정 전압 범위 내에서 전기전자 장비의 감전 및 위험에 대한 보호를 포함합니다. 전자파적합성(EMC)은 기기의 전자파에 의해 주변 기기에 영향을 줄 가능성과 주변기기로부터 영향을 받을 가능성을 확인합니다.

#### LVD 적용범위

정격전압 AC 50~1,000V, DC 75~1,500V

#### EMC 적용범위

전자기기의 방해를 일으킬 수 있거나 관련 방해파에 의해 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있는 기기

### 기계 CE MD (Machinery)

다양한 기계류에 대한 사용자/작업자의 건강 및 안전을 확보하기 위한 유럽 지침입니다. 기계류, 안전 부품, 교체 가능한 장비, 리프팅 악세서리, 체인, 로프 및 웨빙, 기계식 전송 장치 등 기계 지침에 해당하는 장비는 관련 시험 및 적합성 평가 이후 CE 마킹과 함께 유럽시장으로 해당 제품을 판매할 수 있습니다.

### 압력장비 CE PED (Pressure Equipment Directive)

압력장비지침(PED)는 최대 허용 압력이 0.5bar 이상인 압력장비 및 어셈블리의 설계, 제조 및 적합성 평가에 적용됩니다. 유럽시장으로 압력장비의 수출을 원하는 제조자는 관련 적합성평가 절차에 따른 평가 완료 이후 CE 마킹과 함께 판매할 수 있습니다. 단순 압력용기, 이동용 압력용기, 상대적으로 가압이 낮은 압력용기는 별도의 CE 지침/규정을 적용합니다.

### 개인보호장비 CE PPE (Personal Protective equipment)

인간의 건강 및 안전과 관련한 하나 이상의 위험 요소로부터 인간을 보호하기 위해 착용하거나 소지하도록 설계되고 제조된 장비에 적용됩니다. 개인보호장비는 제품의 위험성에 따라 3개의 카테고리로 분류되며, 각 카테고리에 따른 적합성 평가 이후 CE 마킹과 함께 유럽시장으로 판매할 수 있습니다.

#### PPE 적용품목

마스크, 보호복, 보호장갑, 호흡기장비 등

## FDA FSMA 3자 인증

IGC는 국내 최초 및 전 세계 7번째로 미국 FDA로부터 FSMA 3자 인증기관으로 인정받았으며, 전 세계 FSMA 인증기관 중 가장 많은 분야의 인정 범위를 확보하고 있습니다.

### VQIP (Voluntary Qualified Importer Program)

자발적 수입자 적격제도로, FDA가 제도에 참여하는 식품 수입 업체들에게 통관 혜택을 주어 해당 식품을 미국에 신속하게 들여올 수 있도록 하는 프로그램입니다. 수입업자가 VQIP에 참여하였다면, 공급업자는 해당 수입업자에게 공급하기위해서 IGC와 같은 3자 인증기관으로부터 VQIP인증을 획득하여야 합니다.

### FSVP (Foreign Supplier Verification Programs)

미국 수입업자들이 해외 (미국 이외 소재) 식품 공급자의 식품을 미국으로 수입할 경우 공급자가 공중보건을 확보하는 방식으로 식품을 생산하고, 식품이 오염되거나 알레르기 표시 규정을 위반하지 않도록 검증하기 위한 프로그램입니다. IGC는 FSMA 해외 공급자 검증 프로그램 (FSVP) 인증절차를 확립하여 FSVP 수입자를 위한 인증 (FSMA FSVP Certification)도 지원하고 있습니다.

### PCQI 전문인력 양성 교육

FDA FSMA법에 따라 FDA FSMA 3자 인증을 위하여 식품 생산시설은 반드시 한 명 이상의 PCQI 전문가를 확보하여야 합니다. IGC는 FSPCA로부터 PCQI 양성과정과 FSVP 전문가 양성에 대한 교육권한 (Lead Instructor 지정)을 부여 받아 미국시장에 수출하고 있거나 수출을 계획 중인 식품업체들을 위한 FSMA 및 PCQI, FSVP 전문가 양성 교육 서비스를 제공합니다.



### 미국 식품 라벨링 검토

식품 라벨링은 미국 FDA의 법적 규제사항을 준수할 의무가 있으며, 규정을 만족할 수 있도록 가이드를 제공합니다.

식품 라벨링 검토를 진행하시면, 제품의 종류, 판매 형태 등을 고려하여 FDA 규정에 부합하도록 디자인한 Nutrition Facts 양식을 제공해드립니다. 검토되는 라벨(label) 항목은 Nutrition Facts 표 이외에도 다음을 모두 포함합니다.

- 용기에 글 또는 그림의 형태로 부착 및 인쇄된 정보
- 포장에 부착되거나 보여지는 표시 (제품에 부착되어 함께 유통되는 라벨, 삽입물, 진열용기, 전단용지(제품설명서), 광고문 등 포함)

### Duns No. 발급

Duns No. (Data Universal Numbering System)  
Duns No는 각 사업체를 식별하는 국제사업자번호로 FDA 의료기기, FFR 식품시설등록, OTC 등록 시 필수로 필요합니다. 이는 Dun & Bradstreet(미국)기관에서 관리하며, Duns No 정보는 항상 최신으로 되어있어야 합니다.

### FDA FFR (Food Facility Registration)

미국에서 상업적으로 유통되는 식품 및 동물 사료와 관련된 시설은 필수로 FDA에 해당 시설을 등록해야 합니다.

시설 등록 시 미국 내 대리인을 지정하여야 합니다. FDA 시설등록은 매 짝수 년도에 갱신되어야 합니다.

### FDA FCE(Food Canning Establishment) & SID(Submission Identifier)

수분활성도가 0.85 이상인 저산성식품(LACF: Low-Acid Canned Food) 및 산성화식품(AF: Acidified Food)은 공장등록(FCE) 및 제품별로 제조공정등록(SID)을 하고 번호를 발급받아야 합니다.

- 산성화식품(AF, Acidified Food)은 pH 4.6 이하, 수분활성도 0.85 의 식품
- 저산성식품(LACF, Low-Acid Canned Food)은 pH 4.6이상, 수분활성도 0.85 이상의 식품

### Gluten-free 인증

글루텐프리(Gluten-free) 인증은 글루텐이 함유되어 있지 않거나, 글루텐을 분해 또는 제거하여 생산한 식품에 적용 가능한 인증입니다. 글루텐프리 인증은 셀리악병을 진단 받았거나 글루텐 성분에 알레르기 반응을 보이는 소비자들이 소비할 수 있는 대체식품으로 안전성을 보장할 뿐만 아니라, 신뢰할 수 있는 라벨을 제공합니다.

IGC는 협력기관을 통해 Gluten-free 인증을 지원하고 있습니다.

### Non-GMO 인증

Non-GMO 인증은 사용되는 원료와 함량에 따라 Grade A(high risk), Grade B(medium risk), Grade C(low risk) 세가지 등급으로 구분됩니다. Non-GMO 인증을 획득한 제품은 소비자들에게 선택할 기회를 제공할 수 있습니다. Non-GMO 인증은 국제 규격 및 규제 당국의 요구사항에 근거한 인증 기준으로, 비의도적 혼입치를 인정하지 않습니다.

IGC는 협력기관을 통해 Non-GMO 인증을 지원하고 있습니다.

### 유라시아 EAC 인증

러시아를 포함한 유라시아 지역으로의 식품 수출을 위해서는 EAC 인증 또는 State Registration이 요구됩니다.

### 일반 식품

EAC DoC (TR CU 021/2011 On safety of food product 식품 외 11종의 규정)

### 기능성 및 특수 식품

State Registration Certificate (SGR)  
- 미네랄 워터, 생수, 청량 음료, 보충제를 포함한 특수 식품, 식품 첨가제 등

### 할랄(Halal) 식품 인증

할랄(HALAL) 인증 제품은 할랄 제품의 생산에 사용되는 원자재 뿐만 아니라 작업자, 생산 시설, 직원이 사용하는 도구, 작업복, 포장지, 라벨지 등에 대한 요구사항을 준수함을 의미합니다. '할랄(HALAL)'은 이슬람 규범에 따라 무슬림에게 허용되는 모든 것을 뜻하며, 대표적인 할랄에는 채소, 과일, 생선 등이 있습니다. 소, 닭, 오리 등의 경우에는 샤리아법에 따라 도축된 축산물이어야 합니다.

IGC는 JAKIM(말레이시아) 및 유라시아 인증 스킴을 함께 보유하고 있는 할랄 인증기관과 협력하여 국내 뿐만 아니라 전 세계 국가의 무슬림 및 비무슬림을 위한 할랄 제품을 생산 및 수출하고자 하는 기업을 대상으로 전문적인 할랄 인증 서비스를 제공합니다.

IGC는 SQF 운영 기관인 SQFI로부터 SQF 인증 기관에 대한 라이선스를 받아 서비스를 제공하고 있습니다.

SQF (Safe Quality Food) 인증은 1995년 호주에서 처음 개발되었으며, 전 세계의 소매업체, 브랜드 소유자 및 식품 서비스 제공업체가 인정하는 엄격하고 신뢰할 수 있는 식품 안전 및 품질 프로그램입니다.

GFSI (Global Food Safety Institute)에서 인정한 SQF 인증은 농장에서 소매점에 이르기까지 식품 공급망의 모든 부분에 대한 산업, 고객 및 규제 요구사항을 충족하도록 설계되었습니다.

SQF 인증은 ISO/IEC 17065와 SQF Food safety code scheme에 기반한 인증프로그램으로, 제품인증으로 분류되며 제품 및 제품포장에 인증마크 사용이 가능하여 홍보효과를 극대화할 수 있습니다.



### SQF Food Safety Code

SQF Food Safety Code는 전 세계적으로 인정되는 GFSI 벤치마킹 식품 안전 표준입니다.

이 프로그램은 조직에 HACCP 기반 접근 방식을 제공하여 해당 제품이 거의 모든 규정을 충족하도록 합니다.

### SQF Quality Code

식품 안전 그 이상을 원하는 조직을 위한 프로그램으로 SQF Food Safety Code 인증을 받은 업체에서 진행하거나 SQF Food Safety Code 인증과 동시에 진행할 수 있습니다.

이 프로그램은 식품 품질 관련 위협을 모니터링하고 통제하도록 설계되었으며, 이미 성공적이고 강력한 SQF 식품 안전 계획을 구현한 조직에 가장 적합합니다.

## 중국 위생허가 (CFDA)

2018년 3월, 중국 정부 조직 개편으로 인하여 CFDA가 폐지되고 SAMR(State Administration for Market Regulation: 국가 시장 감독 관리 총국)과 NMPA(National Medical Products Administration: 국가 약품 감독 관리국)이 각각 보건/일반 식품과 의약품/의료기기/화장품으로 담당 관리 기구 혹은 산하 기관(General Administration of Customs PR China: 중화인민공화국 해관총서)에서 담당 품목에 따라 위생 허가를 발급하고 있습니다.중국 위생허가는 중국 수출 기업이 획득해야 하는 필수 허가이며, 해당 허가를 보유한 기업 만이 중국 내에서 제품 판매를 진행할 수 있습니다.

이에 따라, IGC 인증원은 국내 기업의 성공적인 중국 시장 진출을 위한 발판을 마련하기 위하여 의료기기 및 화장품의 중국 위생허가 획득을 지원하고 있습니다.

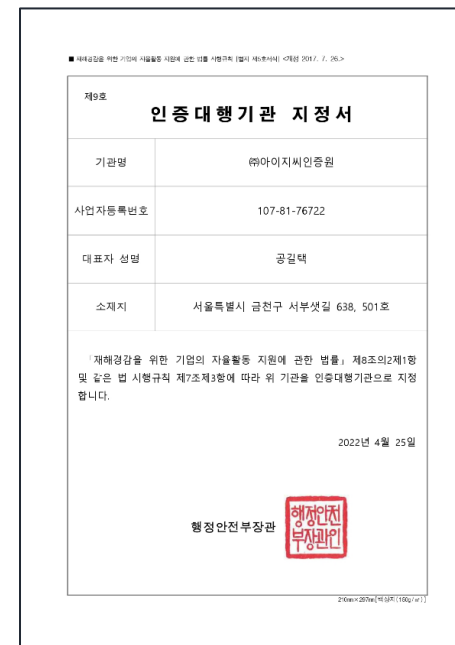


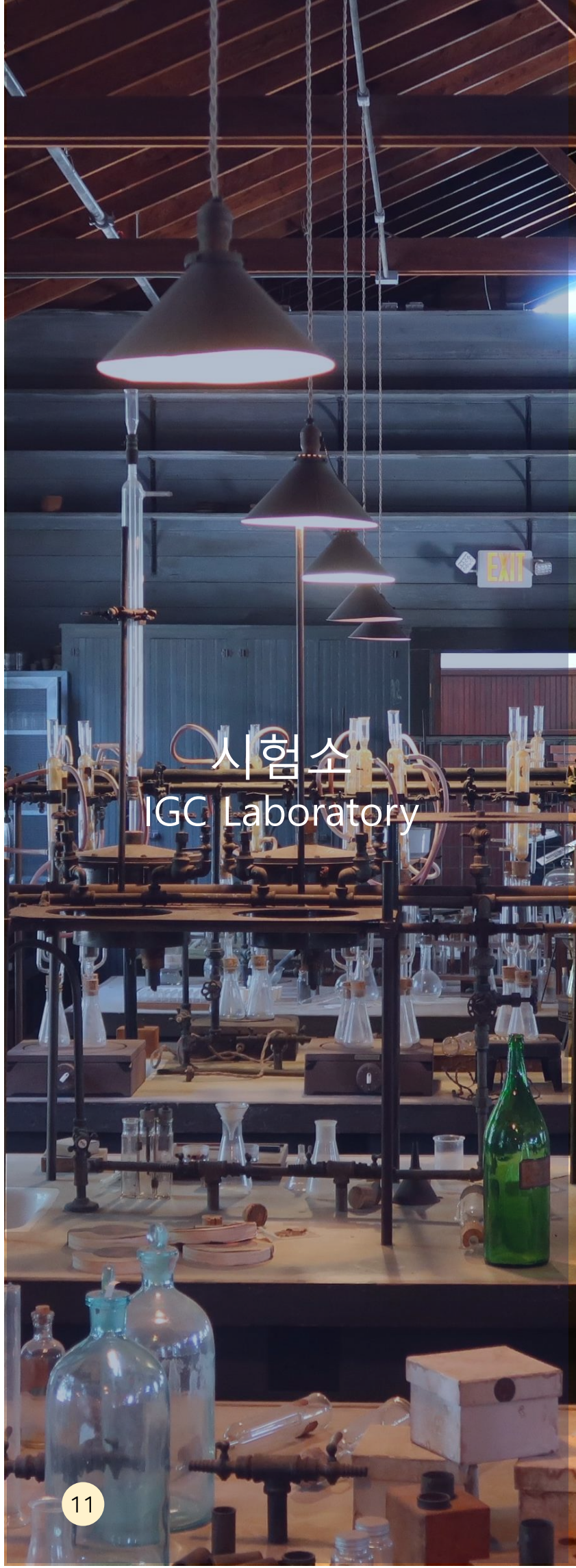
## 재해경감우수기업 인증

IGC는 행정안전부로부터 재해경감 우수기업인증 대행기관으로 공식적으로 지정 받아서 인증평가 및 인증서 발행 대행업무를 수행하고 있습니다.

재해경감 우수기업인증은 「재해경감을 위한 기업의 자율 활동 지원에 관한 법률」에 따라 사고에 대한 대처, 손실가능성의 축소, 사업의 원상 회복 등을 위한 경영시스템을 평가하고 평가 결과를 기반으로 재해경감 우수기업 인증서를 발행하는 제도이며 모든 사업 분야 및 활동에 적용할 수 있습니다.

재해경감 우수기업은 해당되는 경우, 관련 법률의 「제4장 우수기업에 대한 지원」에 명시된 정부 지원(가산점 부여, 보험료 할인, 세제지원 등)을 받을 수 있습니다.





## 시험소 IGC Laboratory

### 전기전자 시험소 IAS 인정번호(TL-799)

IGC 전기전자 시험소는 미국 IAS로부터 ISO/IEC 17025 인정을 취득한 시험기관입니다.

IGC LAB에서 발행하는 성적서는 ilac과 MRA가 체결된 인정기관인 IAS로부터 인정을 받은 시험기관의 성적서이므로, IGC LAB의 성적서는 전 세계 어디에서도 통용될 수 있습니다.

시험 분야:  
전기·전자 제품, 기계, 의료기기, 분석장비



### 식품 시험소 IAS 인정번호(TL-832)

IGC 식품시험소는 미국 IAS로부터 ISO/IEC 17025 인정을 취득한 시험기관입니다.

IGC LAB에서 발행하는 성적서는 ilac과 MRA가 체결된 인정기관인 IAS로부터 인정을 받은 시험기관의 성적서이므로, IGC LAB의 성적서는 전 세계 어디에서도 통용될 수 있습니다.

시험 항목: 영양성분검사, 중금속 검사, 식품 미생물 시험, 위생 테스트



IGC는 GPC로부터 심사원/선임심사원 교육과정에 대한 연수기관으로 지정 받아 여러 경영시스템 분야에 대하여 심사원 교육을 진행하고 있습니다.

## Auditor Training

IGC Academy는 풍부한 심사 경험을 통하여 쌓아온 기술력 및 전문성을 통하여 양질의 교육 서비스를 제공하고 있으며 높은 수준의 전문가로 구성된 강사진을 확보하여 다양한 표준의 심사원 배출을 목표로 하고 있습니다.

IGC는 GPC와의 협력을 통해 심사원 교육 수료 후 ISO/IEC 17024에 기반한 평가 과정을 거쳐 공인 심사 자격 인증 취득을 지원하고 있습니다.

- ISO 9001:2015
- ISO 14001:2015
- ISO 22000:2018
- ISO 22716:2007
- ISO 45001:2018
- ISO 13485:2016
- ISO/IEC 27001:2013
- ISO 21001:2018
- ISO 50001:2018
- ISO/IEC 20000-1:2018
- ISO/IEC 27701:2019
- ISO 37001:2016
- ISO 22301:2019
- ISO 19011:2018
- ISO 15378:2017



## IGC ACADEMY



IGC는 개인인증기관 GPC와의 협력을 통하여 경영시스템 심사원 인증 서비스를 제공합니다.



GPC는 미국의 인정기구 IAS로부터의 ISO/IEC 17024에 의거한 인정 취득 및 IPC와의 개인인증에 대한 MLA 체결을 통해 다음과 같은 경영시스템 분야의 심사원 인증을 발행합니다.

- ISO 9001
- ISO 13485
- ISO 14001
- ISO 22000
- ISO 22301
- ISO/IEC 27001
- ISO 37001
- ISO/IEC 20000-1
- ISO 22716
- ISO 50001
- ISO 45001
- ISO 21001
- ISO/IEC 27701

Partner  
GPC

Partner  
RUS-TEST  
PACIFIC



IGC는 RUS-TEST PACIFIC과의 협력을 통하여 유라시아 지역의 인증 서비스를 제공합니다.

RUS-TEST PACIFIC은 러시아에 위치한 RUS-TEST 의 한국지사로서 러시아를 포함한 유라시아 지역의 EAC, GOST 인증에 대하여 다양한 정보, 지식 및 기술력을 바탕으로 전문성 있는 서비스를 제공하는 인증 기관입니다.

RUS-TEST는 러시아정부로부터 EAC 및 GOST 에 대한 시험 및 인증기관으로 인정을 획득한 기관입니다.

유라시아 지역의 인증에 대하여 제공하는 서비스는 아래와 같습니다.

- EAC (TRCU) 및 GOST 인증 서비스
- 국가위생등록, 의료기기 등록, 계측기기 등록 등의 유라시아 인증
- 인증에 필요한 시험 및 시험 성적서 발행
- Eurasia Representative 서비스
- Passport, JoS 및 기타 기술문서 작성지원 서비스
- 제품 설명, 서류 검증, 기술문서 등 인증에 필요한 서류의 러시아어 번역 및 심사 중 통역 지원

유라시아 인증 주요 산업분야

- 식품, 전기전자, 기계, 압력장비, 의료기기 등 전 산업분야

