

배포일시	2021년 5월 26일	보도시점	배포 직후 보도해 주시기 바랍니다.
자료문의	나노브릭 김현석 상무 / 02-6959-6440 / <a href="mailto:ir@nanobrick.co.kr">ir@nanobrick.co.kr</a>		

## 나노브릭, 바이오 분자진단 추출시약 국제표준 인증 획득

- ISO9001, ISO14001 이어 국제 표준 의료기기 품질경영시스템 ISO13485 인증 획득
- 유전자 추출시약 제조환경 및 품질시스템에 대한 국제적 인증 통해 바이오 사업 강화

첨단 나노신소재 전문기업인 나노브릭(대표이사 주재현, 286750)은 자사의 체외진단용 유전자 추출시약 제품의 품질경영체계에 대한 국제 표준인증 'ISO13485'를 획득했다고 26일 밝혔다.

의료기기 분야의 품질경영 국제표준 'ISO13485'는 의료기기 및 관련 서비스를 생산하고 제공하는 과정이 국제적인 표준규격에 맞게 충족되고 있다는 것을 입증하는 인증으로, 전 세계 주요 국가에 의료기기를 수출하기 위한 필수 요건이다. 나노브릭은 이번 인증 취득을 통해 자사의 바이오 분자진단 추출시약 제품에 대한 신뢰도를 높임과 동시에 생산환경 및 제품 품질관리 시스템의 국제적 수준을 인정받게 됐다.

나노브릭은 첨단보안 소재사업을 통해 구축한 고품질의 마그네틱 비드 대량 생산체계를 기반으로, 분자진단의 핵심 추출시약인 '엠비드(M-Bead)' 사업을 확대하고 있다. 엠비드는 글로벌 선도업체 제품 대비 균일한 품질과 높은 가성비를 토대로 국내외로 적용 업체를 확대 중이다. 코로나-19와 같은 바이러스 진단 외 결핵, B형 간염, 성병 등 다양한 질병의 분자진단 시약으로 공급을 확대하고 있으며, 올해 1월에는 광고에 바이오랩(Bio Lab) 시설을 구축해 바이오 특성 및 품질 평가기능을 강화하며 고객 만족도를 높이고 있다.

나노브릭 관계자는 "유전자 핵산 추출단계는 질병 진단 과정에 있어 첫 단계이자 핵심 공정으로, 자성나노 입자, 버퍼 솔루션, 측정 시스템 간의 품질 최적화가 요구된다"며, "당사는 나노소재의 생산제조에 대한 품질관리 시스템의 국제규격인 ISO9001 인증, 친환경 경영을 위한 국제 환경경영체계 기준인 ISO14001 인증 획득에 이어 의료기기 품질경영시스템 ISO13485 인증까지 획득함으로써 일련의 바이오 분자진단 추출시약 제조관리에 대한 철저한 품질관리 역량을 갖추게 됐다"고 말했다.

한편, 나노브릭은 다양한 기능성 나노소재를 생산할 수 있는 액티브 나노플랫폼을 토대로 △ 위조방지·첨단보안 소재사업 △ 바이오 분자진단추출 소재사업 △ 기능성 디스플레이 소재사업 등으로 사업영역을 확대하고 있다. 끝.