



U.S. FKS BIO SCIENCE FDA ASIA LLC

INTRODUCTION 2024 OF FDA ASIA LLC
www.fdaasia.org



회사소개

About FDA ASIA LLC



U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC

FDA ASIA LLC는 **U.S. FKS BIO SCIENCE**의 자회사로서 미합중국식품의약국(Food and Drug Administration)에 식품, 의약품, 의료기기 등을 비롯한 다양한 원료, 재료들에 대한 검사, 등록 및 승인을 위한 FDA 인증을 제공하고 있습니다.

FDA ASIA LLC는 미국 캘리포니아주에 소재하고 있는 **U.S. Agent** 법인인 **FKS BIO SCIENCE**를 통해 미국 내 연구법인 및 관계 연구소들과의 긴밀한 활동을 통해 FDA등록 및 검사를 위한 프로세스를 제공하고 있습니다.



New Hampshire Avenue Silver Spring U.S. 미국 FDA 전경

FDA 승인, 허가 업무는 오직 미 합중국 식품의약국 (U.S, Food and Drug Administration)만 이 시행할 수 있으며, **FDA ASIA LLC** 및 **FKS BIO SCIENCE**는 FDA 승인 및 허가를 위한 컨설팅 서비스를 제공하고 있습니다.

FDA 등록의 장점

MERITS OF U.S.FDA REGISTRATIONS AND CERTIFICATIONS



U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC

세계에서 엄격하고 공신력이 있는 미 합중국 FDA 등록 및 승인은 타 국가에서도 널리 통용되고 있는 한편, 제품을 소비하는 소비자에게도 제품에 대한 안정성을 기반으로 이를 중요시 하고 있습니다.

또한, 세계 최대 소비시장인 미 합중국의 소비시장에 진입하기 위한 **필수요건**이지만, 매우 까다로운 검사, 등록 및 승인 과정으로 인해 어려움을 겪고 있는 기업에게 최적의 해법을 제안하는 한편, FDA 등록을 위한 검사 및 등록업무, 프로세스 업무를 기업이 소재하고 있는 지역의 지사들을 통해 보다 긴밀하게 제공하고 있습니다.

또한 FDA ASIA LLC와 U.S. FKS BIO SCIENCE는 미 합중국의 규정에 부합하는 업무 프로세스를 준수하는 한편, FDA 등록 및 승인 이후에도 기업을 위한 지속적인 사후 관리 서비스를 제공하고 있습니다.



식품

열 가공 공정을 포함하고 있는 식품
진공 또는 질소 포장을 한 식품
상은 유통을 하는 식품

의약품

신약
복제약품(Generic drugs)
바이오로직 약품
OTC(일반 의약품) 등

의료기기

1등급 의료기기 (Class 1)
2등급 의료기기 (PMS 501K)
3등급 의료기기 (PMA)
IDE/HDE

방사선 방출기기

일정한 파장이 방출되는 장치 및
제품으로서 전자파, 엑스레이, 레이저
또는 초음파 등을 방출하는 제품등.

화장품

일반화장품(FDA 제외)
기능성 화장품 및 약용 화장품

공장/공정 심사

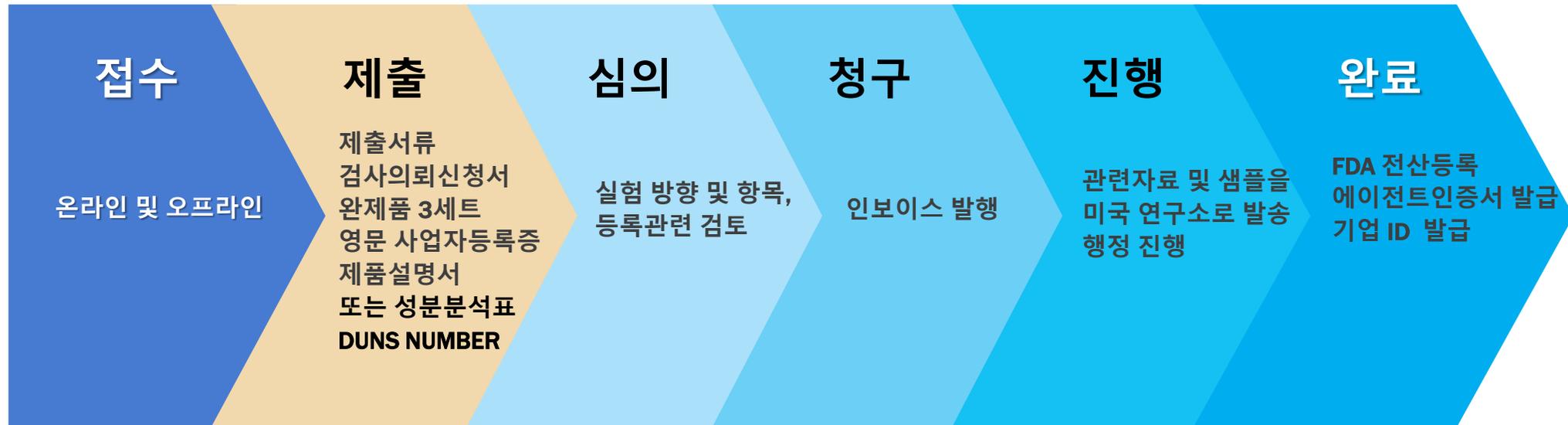
식품, 의료기기, 의약품 제조공장으로서
미국에 제품을 수출하고 있고, 건강과
직접 연관이 있는 FDA등록 제품을 생산
및 공급하고 있는 공장을 심사

기본 프로세스

BASIC PROCESS OF FDA REGISTRATION



식품등록 절차



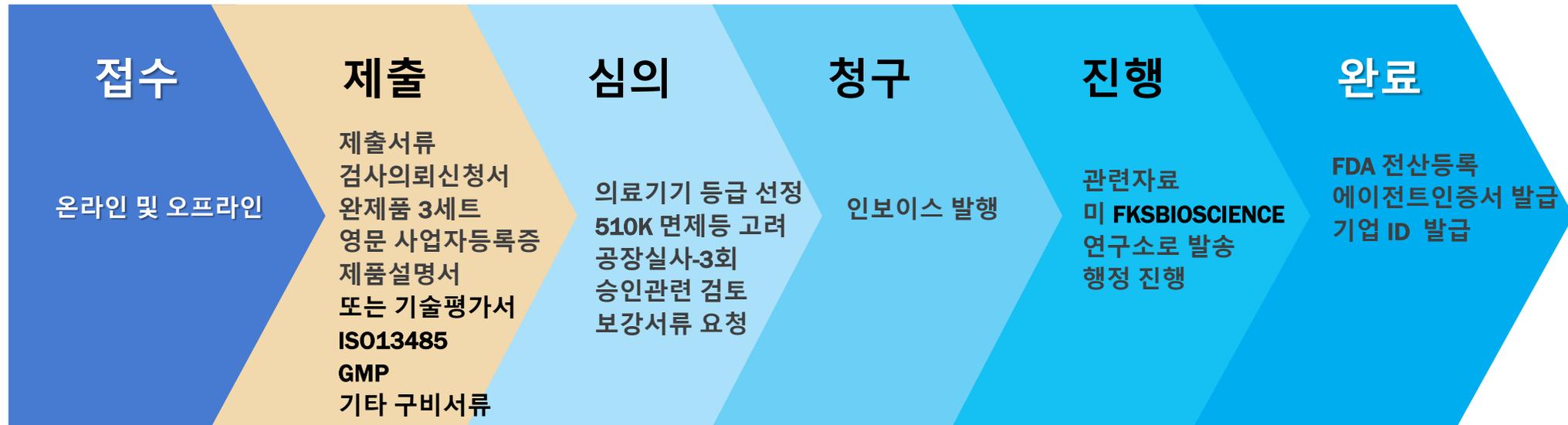
위 프로세스는 식품을 기준으로 작성하였으며, 접수로 부터 완료까지의 기간은 청구일로부터 미국현지 기준 약 35 영업일이 소요됩니다. 또한, 제품의 성격 및 현지 연구소 실험 환경에 따라 예상일은 변경될 수 있습니다.

기본 프로세스

BASIC PROCESS OF FDA REGISTRATION



의료기기 1등급 승인 절차



위 프로세스는 의료기기1등급을 기준으로 작성하였으며, 인보이스 내용 참고

문서 참조

한국보건산업진흥원 문서 참조([FDA 의료기기 인허가 가이드북](#))

기본 프로세스

BASIC PROCESS OF FDA REGISTRATION

제출



U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC



FDA-Registered Laboratories Analysis Request Form
FOOD APPLICATION FORM



MASTER (Contact Agent) : U.S.FKS BIO SCIENCE INC.		신청일자 (Date) :	
대표자 이름 (Representative)	한글	H.P. :	
	영문		
회사명 (Company Name)	한글		
	영문		
주소(우편번호 포함) [Address(including your zip code)]	한글		
	영문		
검사 제품명 (Product Name)	한글		
	영문		
	한글		
	영문		
	한글		
	영문		
회사전화(Company Phone)		담당자 이름	
회사팩스 (Company Fax)		담당자 연락처(H.P)	
이메일(Company E-mail)			
제조회사 (Manufacturer)		제조방법 (Manufacturing method)	<input type="checkbox"/> Self-Manufacturing <input type="checkbox"/> OEM <input type="checkbox"/> ODM
*우편번호(ZIP CODE)		D-U-N-S NUMBER	
비고 • 제출서류 1) 의외 완제품 3세트(3 Package Sample) (510K 면제) 2) 영문 사업자 등록증명 1부. 3) 제품 설명서 / 안전도실형성적서(MSDS) 1부. 그 외 각종인증 서류 예) ISO, 특허, 기술자료 등 4) D-U-N-S NUMBER 없을 시 별도 문의 담당자에게 요청(담당 김상훈 전문위원: 010-9162-6933) 5) 샘플받는데주소: 서울시 서대문구 연세로 50, 연세대학교 공학원 3538(윤동구 전문위원 010-4313-3475) • 검사 수수료 환불(Full Payment) 시 환불 불가 (No Refund on Testing Fee) • 문의처: www.fdaasia.com / e-mail : fksbio3@gmail.com / 김상훈 전문위원 010-9162-6933 • 의외제출관련서류가 허위 및 변조시에는 신청업체가 모든 책임 있으며 어떤 불이익 감수해야 합니다.			
신청업체 담당자(Name)		서명 (sign)	

FDA 의뢰 신청서

완제품 3세트

영문 사업자등록증

제품설명서(or 성분분석표)

기타 공인 인증 서류 등

DUNS No. 필수

US AGENT 확인 전산

BASIC PROCESS OF FDA REGISTRATION

1등급 의료기기 완료



U.S. FKS BIO SCIENCE FDA ASIA LLC

FDA 전산 등록 재성기업

의료기기에시



U.S. Department of Health & Human Services

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Establishment Registration & Device Listing

1 result found for Owner Operator
Number : 10087259

Establishment Name	Registration Number	Current Registration Yr
JAESEONG KOREA, SOUTH	3026401451	2023

Manufacturer: Sling, Overhead Suspension, Wheelchair - JS-Cloud Suspension

Page Last Updated: 06/12/2023

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | العربية | English

U.S. Department of Health & Human Services

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Establishment Registration & Device Listing

Establishment:
JAESEONG
102, Gonok-Gil, Docheok-Myeon,
Gwangju-Si Gyeonggi, KR 12815
Registration Number: 3026401451
FEI Number: 3026401451
Status: Active
Date Of Registration Status: 2023

Owner/Operator:
JAESEONG
102, Gonok-Gil, Docheok-Myeon,
Gwangju-Si, Gyeonggi, KR 12815
Owner/Operator Number: 10087259

Official Correspondent:
Baek Seung Hyun
102, Gonok-Gil, Docheok-Myeon,
Gwangju-Si, Gyeonggi, KR 12815
Phone: 82-31-7615645

US Agent:
KI SOO KIM
FKS BIOSCIENCE INC
3435, WILSHIRE BLVD, SUITE 1035
Los Angeles, CA US 90010
Phone: 213 9999805 Ext
Fax: 213 9999805
Email: Fksbio7@Gmail.Com

식품등록 의료기기 승인 CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

완료



U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC

-미국 FDA는 이와 같이 어떠한 형태로든 FDA 관련 인증서를 발행하지 않습니다.

본 Certification은 국내 실정에 맞추어 FDA AGENT인 U.S. FKS Bio Science 에서 발급한 국내용 인증서임

Certificate of Registration
GOODSEED BIO., LTD
CEO: LEE, KINAM
Product Name: BANA BEAN SUPER

Address: 325-39, Bogwang-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10267, Republic of Korea

FDA Registration Number : 16097354904
Last Updated: Jun 12, 2023
Registration Expiration Date: December 31, 2024
U.S. FDA Registration Agent: FKS Bioscience Inc
3435 Wilshire Blvd #1035, Los Angeles, CA 90010

This certificate certifies that the facilities listed above are Registered in the following categories:
United States Food and Drug Administration Status,
Check Your Registration Valid in FKS Bioscience and FDAASIA LLC
We will confirm that this registration is still valid.
Requesting and displaying this delegation by 31 December 2024.
* This document is provided by United States Agent

Jun 12, 2023 KI SOO KIM

U.S. FKS BIO SCIENCE THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD
3435, Wilshire Blvd Suite #1035, CA 90010, California, USA

FDA ASIA LLC www.fdaasia.com
501-Ho 194-41, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Certificate of Registration
JAESEONG
CEO: SEUNG HYUN, BAEK
Product Name: Cloud Nine anti-collision Electric Wheelchair/
Folding lightweight electric wheelchair with detachable frame

Address: 102, Gonok-eil, Docheok-myeon, Gwangju-si, Gyeonggi-do, 12215, Republic of Korea

US FDA Owner/Operator Number: 10087259
US FDA Device Listing Number: D495459
US FDA Device Class I & Code: 510(k), exempt

Last Updated: February 3, 2023
Registration Expiration Date: December 31, 2023
U.S. FDA Registration Agent: FKS Bioscience Inc
3435 Wilshire Blvd #1035, Los Angeles, CA 90010

This certificate certifies that the facilities listed above are Registered in the following categories:
United States Food and Drug Administration Status,
We will confirm that this registration is still valid.
Requesting and displaying this delegation by 31 December 2024.
* This document is provided by United States Agent

February 03, 2023 KI SOO KIM

U.S. FKS BIO SCIENCE THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD
3435, Wilshire Blvd Suite # 1035, CA 90010, California, USA

FDA ASIA LLC www.fdaasia.com
501-Ho 194-41, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Date: 06/12/2023 4:39:29

Created Date: 2023-06-12 04:16:11.0
Registration Expiration Date: 2024-12-31

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?
 Yes No

Are you a broker, distributor, importer/retailer?
 Yes No

Are you a foreign vessel engaged in processing (21 CFR 1.226(f))?
 Yes No

Section 1: Type of Registration

Facility Location: Foreign Registration
UPDATE OF REGISTRATION INFORMATION:
Registration Number: 16097354904
Are you the new owner of a previously registered facility?

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

Device Listings

Listing Number	Premarket Submission Number	Premarket Submission Type	Product Code(s)	Device Name(s)	Activities	Importers
D495459		510(k) exempt	INE	SLING, OVERHEAD SUSPENSION, WHEELCHAIR	Manufacturer	

Date of Initial Registration: 2023-02-03 22:16:56.0

KOREAJIN FDA 인증샷



FDA(식품) 전산 등록 내역

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Date: 02/14/2021 7:11:27

Created Date: 2021-02-12 06:44:49.0 Created by: kor28925

Registration Expiration Date: 2022-12-31 Registration Renewed Date:

Last Updated: 2021-02-14 Registration Status Reason: Pending UFI Confirmation

Registration Status: **VALID**

Is this facility engaged in the manufacturing, processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?
 Yes No

Are you a broker, distributor, importer/retailer?
 Yes No

Section 1: Type of Registration

Facility Location: **Foreign Registration**

UPDATE OF REGISTRATION INFORMATION:
 Registration Number: 19256249384 Pin No: E4D65FM

Are you the new owner of a previously registered facility?
 Yes No

Previous Owner's Title:
 Previous Owner's Name:
 Previous Owner's Registration Number:

Section 2: Facility Name/Address information

Facility Name: KoreaJin Telephone Number: 082 80 9105000

Facility Name Suffix: Fax Number: 082 31 7725969

Company: E-Mail Address: hk3168@maver.com

Facility Street Address, Line 1: 99, Bonghwaesan-ro, 5-B-gil Unique Facility Identifier (UFI):

Facility Street Address, Line 2:

City: Seoul

State/Provincial/Territory: Seoul

Zip Code (Postal Code): 02067

Section 7: United States Agent

(To be completed by facilities located outside any state or territory of the United States, District of Columbia, or The Commonwealth of Puerto Rico)

Name: FKS Bioscience Inc Telephone Number: 213 9444050

Address, Line 1: 3435 Wilshire Blvd Ste 650 Emergency Contact Phone: 213 9444050

Address, Line 2: Fax Number: 213 9444050

City: Los Angeles E-Mail Address: fksbio7@gmail.com

State/Province/Territory: California

Zip Code (Postal Code): 90010

Country/Area: UNITED STATES

Section 8: Seasonal Facility Dates of Operation (Optional)

Give the approximate dates that your facility is open for business, if its operations are on a seasonal basis (Optional).

Harvest 1: End Month:

Start Month: Harvest 2:

KIOST 세계 최초 오메가3 해초유 생산 기업과 업무 협약 체결

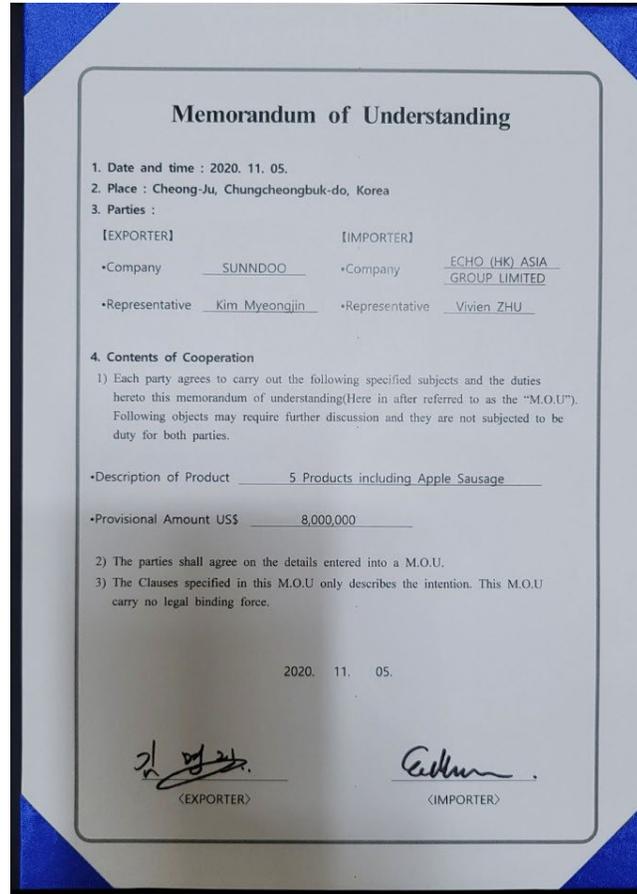
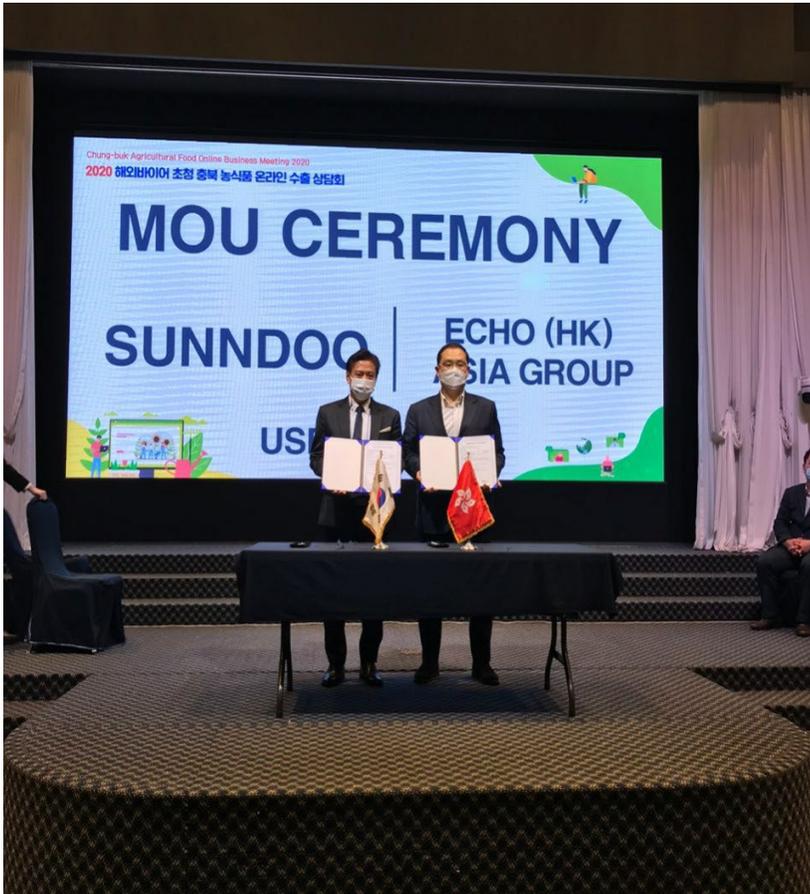


KIOST와 기업들은 이번 업무협약을 통해 오메가3 해초유 조성물 생산 연구 및 기술개발을 목표로 △세계 최초 오메가3 해초유 조성물의 식품 산업화 △해초유 생산을 산업화하여 보건, 환경, 일자리 창출 및 수출 등에 기여 △공동 연구 개발 및 국내·외 협력네트워크 지원 등에서 상호 협력을 증진해 나갈 예정이다.

한편 동 협약은 기업 측의 요청으로 체결된 것이다. 강도형 책임연구원(박사)은 30여 년간 해양 생물소재의 발굴에 힘써 온 KIOST의 발명특허를 기업에 제공해 기업과의 상호협력 체계를 구축하고, 일자리의 창출 공중보건과 관련한 공공 분야에서의 신사업 영역 개척을 위한 산학연 모델을 제시하기로 합의하기로 했다고 소개했다.

부산CBS 박창호 기자 2017-09-29 08:39

충주 지역 FDA ASIA 통한 FDA 취득 후 수출 성공 사례



국내 낙상방지용 휠체어 최초 FDA 취득



장애인들의 편의 기구개발에 전력을 다해온 벤처기업이 최근 다양한 모습으로 승승 장구하고 있다. 한국보건산업진흥원 창조혁신센터에서 지원한 'YB소프트(대표 유영배)'가 국내 최초로 낙상방지용 휠체어로 FDA취득을 받았다.

이번 승인은 한국보건산업진흥원 창조혁신센터의 엠베서더 사업으로 추진하여 결과를 맺게된 것이다. YB소프트 유영배 대표는 "그간 FDA 승인을 받기 위하여 노력하였으나, 시간과 비용을 들이고도 3번이나 실패를 경험한 바 있어 FDA승인의 기쁨이 배가된다고 하면서, 제대로된 에이전트를 만나는 것이 가장 중요한 일 일 것이다"라고 말했다.

개발 배경

특징 1 와이비스프트㈜의 브레이크 시스템이 장착 된 GOODLOCK 시리즈 휠체어와 일반 수동 휠체어 비교



일반 수동 휠체어 | 사용자가 휠체어에 앉으려 할 때 낙상 사고 발생



낙상 방지 휠체어 GOODLOCK GL-030 | 브레이크의 안전 장치가 작동하면서 안전하게 착석

특징 2 GOODLOCK 시리즈, GL-030 낙상 방지 휠체어
GL-030은 편안하고 안전한 Hybrid YBS 브레이크 솔루션 장착



- Hybrid YBS 브레이크 솔루션은 안전 벨트가 핀락커와 드림브레이크와 연동되어 작동
- 국내외 특허 및 신기술(NET: New Excellent Technology) 인증 획득

브레이크 시스템 작동 원리

- 안전 벨트를 착용하지 않으면 휠은 브레이크가 감겨있어 언제나 고정된 상태
- 휠체어 사용자의 보호자도 사용할 수 있는 드림브레이크와 동시에 사용 가능

【2023 히든기업특집 ①⑥-(주)템프업】 국내최초 미국 FDA 승인 웨어러블 건강관리용품 생산



▲ (주)템프업 이규상 회장



▲ 템프업 생산공장 현장

템프업은 2022년 11월 30일부로 미국 Department of Health and Human Services (보건복지부) 산하기관인 Food and Drug Administration (FDA) 에 의료기기 1등급으로 승인등록 완료 되었다. 미국 FDA는 소비자 보호기관의 역할을 하는 국민보건법 주무부처이며 사람과 동물을 위한 의약품, 백신, 생물약품의 사용 및 의료기기에 대한 안정성과 효과성 확보를 바탕으로 국민의 건강을 보호하는 것을 주요 목적으로 하는데, 특히 미국 FDA는 전세계적으로 가장 엄격하고 신중하고, 공정한 시판승인 결정을 내리는 것으로 알려져 있기에 세계적으로 매우 공신력 있는 기관으로 유명하다. 이러한 세계적 기관에서 당사 제품은 국내에서는 웨어러블 건강관리용품으로서는 유일무이하게 의료기기 1등급으로 승인이 완료하였다는 점에 (주)템프업은 자부심을 느끼며, 한발 더 앞서가 더 큰 도약을 할 수 있는 의미 있는 발판이 마련되었다고 생각한다.

미국 FDA는 식품, 의약품 및 화장품 법령의 513항에 따라 의료기기를 1부터 3까지 등급을 구분한다. 이 세가지 등급은 다양한 종류의 의료기기들의 안전성과 효과성을 확인, 규제하기 위해 만들어졌으며, 의료기기 1 의미하는 것은 인체에 거의 무해한, 위험도가 제일 낮은 등급을 의미하는데 1등급으로 분류된 의료기기들은 각종 인허가등 많은 규제절차 면에서 면제가 되기도 한다.

영천시, FDA승인·수출상담 간담회 개최...지역 농식품 가공업체 10곳 참여



영천시는 지역 농식품 가공업체들의 FDA 인증을 통한 해외시장 개척에 앞장서고 있다.

지난 10일 시는 농업기술센터 3층에서 FDA 유한회사(대표 김기수)와 관내 농식품 가공업체 중 현재 수출하고 있거나 수출에 관심이 있는 업체 10개 업체와 FDA승인 및 수출상담 간담회를 개최했다.

이날 양 기관은 FDA 등록 제품에 대한 해외 마케팅과 매출증대를 위한 업무에 적극 협력해 나가기로 하는 가운데 가공업협의회들이 FDA 등록을 필요로 하는 제품에 대해서는 신속하고 합리적인 비용으로 인증 받을 수 있도록 할 예정이다.

FDA ASIA는 미국 식품·의약품국의 각종 식품·의약품·의료기기·화장품 등 미국 식품의약품국 기준에 적합 여부를 분석 판정하는 연구 법인으로서 수출통관 과정인 FDA 검사등록과 승인을 위한 컨설팅을 제공하고 있다.

최기문 시장은 “지난해 10월 관내 농식품 가공업체 중 36개 업체가 협의회를 구성, 해외시장 진출을 위해 서로 협력하고 있다”면서 “FDA 인증 추진을 통해 지역에서 생산되는 농식품 가공 제품들의 해외 진출을 적극 지원해 나가겠다”고 밝혔다.

<https://www.kyongbuk.co.kr/news/articleView.html?idxno=2070897>

출처 : 경북일보 - 굿데이 굿뉴스(<http://www.kyongbuk.co.kr>)

한국농업법인경북연합회 FDA ASIA LLC와 손잡고 경북 농가공식품 수출전선에 뛰어든다

한국농업법인경북연합회 FDA ASIA LLC(김기수 대표) 초청, 경북 상주에서 FDA 등록 및 설명회 개최

전경중 기자 기사입력 2023-06-26



[울진타임즈=전경중 기자] 한국농업법인경북연합회(회장 이정태, 이하 경북연합회)와 (사)경북수출기업협회는 FDA ASIA LLC(대표 김기수)를 초청하여 22일 14시부터 약 3시간동안 경북교육청상주도서관에서 농가공식품의 FDA등록과 수출전략에 대한 설명회를 개최했다.

강사로 나선 김기수 대표는 치열한 세계시장에 진입하기 위해서 FDA등록이 왜 필요하고 우리의 농가공식품이 추구해야 할 발전 방향에 대해 역설했고, 다년간의 현장 활동속에 우리나라 경험담을 바탕으로 알찬 내용전달과 함께 "팔고싶은 제품을 만드는것보다 잘 팔릴 수 있는 제품을 만드는 것이 우선이다" 라며 수출장벽은 우리의 노력으로 헤쳐나갈 수 있다는 희망을 주는 명강의로, 많은 참석자들에게 진심어린 공감과 열띤 박수를 받았다.

한편, FDA ASIA LLC는 이번 설명회에 참가한 기업을 대상으로 FDA 등록을 추진하고 등록된 기업과 함께 오는 7월 21일 국회 헌정회관에서 중국바이어를 초청하여 수출을 위한 박람회를 준비하고 있는 등, 농가공식품의 수출에 총력을 기울이고 있다.

설명회에 참가한 대가야 조용필 대표는 이번 설명회를 통해 FDA 등록과 해외시장 개척에 더 구체적으로 준비할 수 있는 지식과 자신감을 얻었다며, 이러한 행사를 준비하고 농산업발전에 애쓰는 경북연합회의 노력에 감사하다는 인사를 전했다.

진천군, 농산물 해외수출 위해 FDA 공식 에이전트 초청 농민 교육

FDA 공식 에이전트 김기수 대표, 다양한 사례 강의로 관심고조 송기섭 군수 선거공약인 FDA 인증 지원 첫걸음



진천군이 지역에서 생산되는 농산물과 가공품의 경쟁력을 높이고 먹거리 안전을 위한 FDA 등록절차 교육을 실시했다.

27일 오후 2시 진천군농업기술센터에서 열린 농산물가공지원관 운영설명회에서 강사로 나선 김기수 대표(FDA ASIA LLC)는 "세계적으로 엄격하고 공신력이 있는 미 합중국 FDA 등록 및 승인은 여러 나라에서 널리 통용되고 있으며, 소비자에게도 제품에 대한 안전성을 기반으로 이를 중요시하고 있다"고 말했다.

이어 그는 "세계 최대 소비시장인 미 합중국의 소비시장에 진입하기 위한 필수요건이지만 매우 까다로운 검사, 등록 및 승인 과정으로 인해 많은 어려움을 겪고 있다"고 설명했다.

특히 그는 "농산가공품의 경우 단일 제품으로 시장에 진입하기 보다는 다른 제품과의 협력으로 판로를 확장하는 것이 필요하다"며 "이러한 과정에서 먹거리에 대한 안전성을 소비자에게 보장하기 위해 FDA 등록 및 인증은 필요한 요건이 됐다"고 강조했다.

한편 진천군의 FDA 등록과 인증에 대한 지원은 송기섭 군수의 공약으로 농산물과 이를 활용한 가공품의 경쟁력을 높이고 소비자에게 안전한 먹거리 제공으로 신뢰가 높아질 것으로 기대하고 있다.

출처 : K-LifeTV(<http://www.k-lifetv.co.kr>)

상주시, 농식품 수출판로 확대를 위해 FDA 승인 주력



<http://www.idaegu.com/newsView/idg202103290044>

상주시가 지역 농식품 가공 업체를 대상으로 수출 판로 개척·확대를 지원하고자 미국 식품의약국(FDA) 등록·승인 관련 설명회를 마련했다.

세계에서 엄격하고 공신력 있는 FDA의 등록·승인 절차를 거치면 국내는 물론 해외 소비자로부터 제품에 대한 확실한 신뢰를 얻을 수 있다.

FDA 승인·등록 절차는 까다롭고 복잡한 것으로 정평이 나 있기 때문이다.

시는 이번 설명회를 통해 FDA 등록·승인에 어려움을 겪는 농식품 가공 농가의 애로사항을 수렴하고 다양한 궁금증을 해소했다.

또 미국을 비롯한 세계 각국으로의 수출 확대 가능성을 제시해 농가의 큰 호응을 얻었다.

상주 농수산 가공품의 지난해 수출 실적은 425억 원에 달하며, 이는 상주 전체 수출의 58%를 차지한다.

강영석 상주시장은 "이번 설명회를 통해 상주지역 가공 농식품이 미국을 포함한 보다 다양한 수출 시장에 진출하는 계기를 마련하길 바란다. 농가 소득 증대로 이어질 수 있는 수출판로 확대를 위해 적극적인 지원을 하겠다"고 말했다.

김일기 기자 kimik@idaegu.com

“임실 (주)친한F&B, 공장 설비·제품 안전성 분야 미국 FDA 취득



2021년 10월 29일 15시 27분 [매일경제]

전북 임실군은 식품 가공·제조업체인 (주)친한F&B가 미국식품의약국(FDA) 취득을 획득, 본격적으로 미국 시장 진출한다고 29일 밝혔다.

(주)친한F&B가 받은 FDA 취득 분야는 공장 시설 및 설비에 대한 인증과 생산제품에 대한 안전성이다.

이 회사는 임실지역 농산물로 '임실N치즈 소시지' 등 각종 소시지 제품을 비롯해 돈가스, 함박스테이크류, 무항생제 돼지고기를 이용한 햄, 국내산 닭고기를 이용한 식품을 생산하고 있다.

임실N치즈이용식품 가공공장은 연 면적 999㎡ 규모로 국비 및 도비 11억500만 원, 군비 25억500만 원 등 총 37억 원의 사업비가 투입됐다. 특히 치즈, 유제품 등을 생산하던 기존 시설을 리모델링하여 새로운 모습으로 탄생해 눈길을 끌었다

특히 '2019 IFFA 독일 식육 가공 박람회'에서 아시아 최다 메달(17개)을 수상하는 등 꾸준한 성장을 이어가고 있는 견실한 기업이라고 임실군은 설명했다.

심민 군수는 "까다로운 FDA 취득을 획득한 임실지역의 기업이 세계적인 식품기업으로 성장해 관내 우수한 제품들을 세계시장에 널리 알리길 기대한다"고 말했다.

“우리와 (주)” 펫푸드 FDA 취득 완료



2022년 07월 13일 취득

우리와(주)는 펫푸드 제조회사, 펫 서비스 및 유통 회사가 통합하여 출범한 반려동물 전문기업으로 2019년 3월 통합 이후 국내 펫 푸드 시장 점유율 1위(※2020년 유로모니터 기준)인 펫푸드 전문회사입니다.

또한 약 15만톤의 펫푸드를 생산할 수 있는 국내 최첨단 설비와 기술력을 갖춘 펫푸드 제조 시설인 '우리와 펫푸드 키친'을 운영하고 있습니다.

보도자료

DIFFERENTIATIONS OF FDA ASIA LLC



U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC



“2020 국제 방역 바이오산업 컨퍼런스” 새로운 도약의 길 열어



2020국제방역·바이오산업컨퍼런스 조직위원회(위원장 김기수)는 12일 코엑스 컨퍼런스룸(COEX E)과 전시장에서 오전 10시부터 오후 6시까지 방역 및 바이오 관련 업계 종사자와 ‘FDA ASIA LLC’, ‘PASIFIK GLOBAL INVESTMENT’ 주최, ‘BLUE BUCKS’, ‘인도네시아 신할랄산업협회’ 주관 ‘외교부’ 후원으로 성황리에 개최됐다. 코로나 상황에서 누구나 현장 참관이 가능했지만 출입 게이트에서는 철저한 방역 검사를 마친 뒤 입장할 수 있었다. 이번 컨퍼런스에서는 인도네시아 진출을 알리기 위한 국내 우수한 품질과 다양한 K방역 제품과 기술들이 전시되었으며, 참가기업에게는 FDA 검사, 등록 및 승인 컨설팅 그리고 20억 명의 이슬람시장을 겨냥한 인도네시아 신인증 컨설팅을 받을 수 있는 기회였다. 또한 컨퍼런스에서 대구마스크산업협동조합 및 케이아이에스마스크 등 국내 마스크제조 업체와 메디콕스 등 바이오 기업은 현장 부스에서 각각 수출용 신소재 마스크 제품과 코로나19 신속진단 키트 등을 전시해 호평을 받았다. 이번 행사에서 주목을 받은 것은 국제방역, 바이오 산업의 뛰어난 우수성을 알리는 것 뿐만 아니라 한국 문화와 인도네시아 문화의 만남 또한 볼거리 즐길거리를 제공했다.

주요활동

DIFFERENTIATIONS OF FDA ASIA LLC



U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC



“2023 6th FDA ASIA CONFERENCE”

- 우수 중소기업 발굴 및 전시
- 재난 구호물품 전달을 위한 해당국 영사, 관계자 참여
- FDA 규정 및 공지사항 지속 관리
- FDA ASIA 전문 위원 교육 및 임명식
- 대학교 및 단체 협약식



6th 2023
FDA ASIA CONFERENCE

주제: 국내 기업의 FDA 취득 사례 및 해외 수출 활성화 전략

시간
2023.07.21 (금) PM 13:30 ~ 17:30

장소
국회박물관 2층 대강당

주최
강대식 국회의원실

주관
FDA ASIA LLC, 한국언론연대, 한국인터넷신문방송기자협회

후원단체
(사)한국혁신전략연구원, 군수산업협회, 전남광주무역협회, 도시농도협회, 한국농업협동조합, 한국농업기계기술협회, 농식품안전포럼, 국제육안포럼, 국방경제문화원, 모델나인, 세계농식품이노베이션 KOTIT 시범연구원, 진천농업기술센터, (사)공산인삼약초산업원, 세계어린아이재단도연원, 한국활판인협회, 아름다운학교운동본부, 한류닷컴

U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC

US FDA Registered Laboratories[®]
Testing & Registration Service for Food, Drugs, Animal & Veterinary, Cosmetics, Medical Devices and Radiation-Emitting Products.
www.fdaasia.org



2021 FDA ASIA VISION FORUM

2021.03.26(금) 오후 2시~4시

장소: 중부 오송생명 1로 충북경제자유구역청 Q&V 센터 2층 대회의실

주최: (사)한국농기계기술협회 후원 (사)충북산하음향본부
문의전화 (043)234-2630

U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC

US FDA Registered Laboratories[®]
Testing & Registration Service for Food, Drugs, Animal & Veterinary, Cosmetics, Medical Devices and Radiation-Emitting Products.
www.fdaasia.org

“2023 6th FDA ASIA CONFERENCE”



원내대표
윤재옥 축사



최고위원
강대식 축사

김기수 대표님을 비롯한 관계자 여러분들께 감사의 인사를 드립니다.



휴스턴 총영사관
정영호 축사



2023년 9월 19일 10일간 해외 협약

“중국 산둥성 청도시 국영기업(산동항구)과 상장기업(이완다그룹)”



U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC



2023년 8월 23일 해외 협약

“중국 산둥성 청도시 국영기업(산동항만그룹)”



U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC

8月26日，青岛大学文化旅游高等研究院院长马达陪同我院名誉研究员、韩国中华总商会会长王琇德、US FKS BIO Science公司负责人金冀洙先生一行到访山东港口集团，与山东港口省委常委、副总经理贾福宁会面，山东港口贸易集团、文旅集团、国际集团、医养集团主要领导参加了本次会谈。

双方就相关业务展开交流讨论，并表示合作潜力巨大，通过充分发挥港口的区位优势，可以进一步扩大文化旅游产品和健康产业产品在国际市场的影响力。这次会谈也为双方在港口贸易领域的合作奠定了基础。接下来双方将继续推动合作进程，为地区经济繁荣做出积极贡献



双方会谈现场



参会人员合影

2023년 9월 19일 10일간 해외 협약

“중국 산둥성 청도시 국영기업(산둥항구)과 상장기업(이완다그룹)”



U.S. FKS BIO SCIENCE FDA ASIA LLC



Home > Overview

Overview

Overview

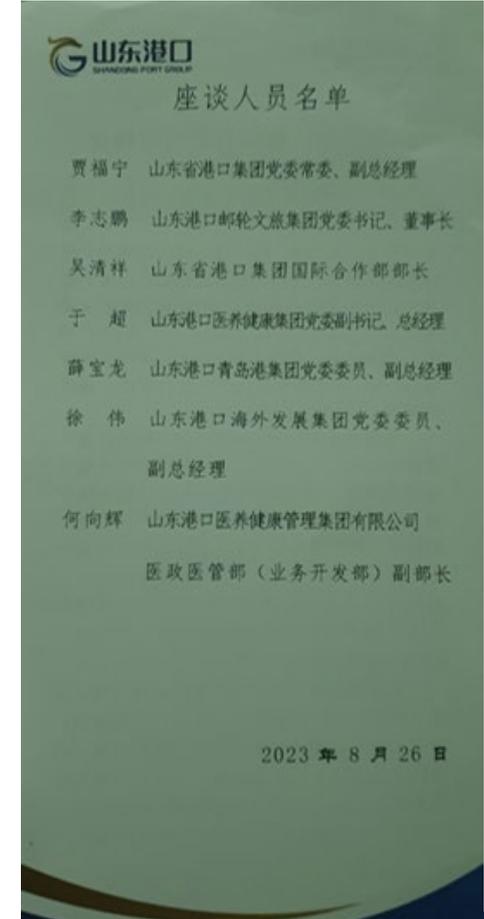
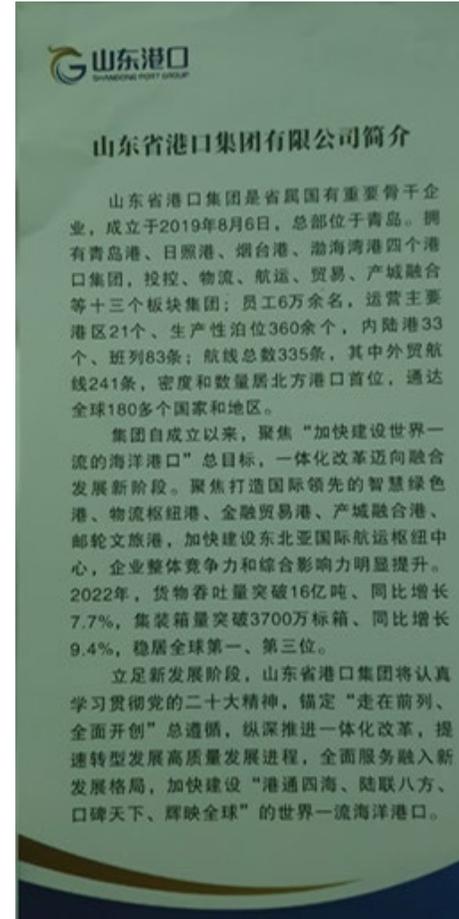
en.sd-port.com | Updated: May 5, 2023

AI L M S

Shandong Port Group Co Ltd, established on Aug 6, 2019, is currently the world's largest port operator. It is a provincial State-owned enterprise approved by the People's Government of Shandong Province.

The group consisting of Qingdao Port, Rizhao Port, Yantai Port and Bohai Bay Port, operates 19 major ports (port areas) and 324 production berths, and has more than 60,000 employees.

Since it was founded, Shandong Port Group has accelerated the process of "three synchronization" of integrated reform, development and planning for the future, and promoted "three integration development".



2023년 9월 19일 10일간 해외 협약

“중국 산둥성 청도시 국영기업(산둥항구)과 상장기업(이완다그룹)”



U.S. FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC



Home > Overview

- Overview
- Events
- Videos
- Contact Us

Overview

en.sd-port.com | Updated: May 5, 2023

A L M S

Shandong Port Group Co Ltd, established on Aug 6, 2019, is currently the world's largest port operator. It is a provincial State-owned enterprise approved by the People's Government of Shandong Province.

The group consisting of Qingdao Port, Rizhao Port, Yantai Port and Bohai Bay Port, operates 19 major ports (port areas) and 324 production berths, and has more than 60,000 employees.

Since it was founded, Shandong Port Group has accelerated the process of "three synchronization" of integrated reform, development and planning for the future, and promoted "three integration development".



FDA ASIA LLC, 군수산업연합회와 MOU체결



[파이낸셜리뷰=이기선 기자] FDA(미국식품의약국) 공식 에이전트인 FDA ASIA LLC(대표 김기수)는 한국군수산업연합회와 지난 7일 전략적 제휴 MOU를 체결했다고 13일 밝혔다.

한국군수산업연합회는 민.군 교류 및 협력을 통해 최신기술반영, 군수품의 성능과 만족도 제고, 우수업체 군납 참여지원, 적기 안정적 조달 및 전투준비태세 향상에 기여, 군수산업 플랫폼 구축, 국방경영 효율화 기여, 전력지원체계 업체의 동남아 지역 수출 및 현지거점 설립 지원을 목적으로 설립된 비영리 사단법인이다.

2024 KADDEX(대한민국 국제방위산업전시회)를 후원하는 한국군수산업연합회는 회원사의 국제 경쟁력을 강화하고, FDA국제인증 시스템을 통해서 안전하고 검증된 우수한 중소기업의 상품들을 지속적으로 발굴해 한국군수산업의 발전에 기여한다는 각오를 다짐했다.

출처 : 파이낸셜리뷰(<http://www.financialreview.co.kr>)

CONFIDENTIAL

높이
높아
관리
보라



US FDA Registered Laboratories'
Testing & Registration Service for Food, Drugs, Animal & Veterinary,
Cosmetics, Medical Devices and Radiation-Emitting Products.

www.fdaasia.org



**US FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC**