



제허 20-750 호

의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 6263 호)

구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / [] 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / [] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	iSyncBrain MCI Classifier, 뇌파분석소프트웨어, ISB-M-001	분류번호(등급)	E06010.01 (2)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	별첨		
제 조 방 법	별첨		
성 능	별첨		
사 용 목 적	별첨		
사 용 방 법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포 장 단 위	해당없음		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨		
시 험 규 격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)아이메디신, 서울특별시 강남구 역삼로 175 5층(역삼동, 팀스타운 현승빌딩) 제조원 : 상동		
허 가 조 건	없음		
유 효 기 간			
소 재 지	서울특별시 강남구 역삼로 175 5층(역삼동, 팀스타운 현승빌딩)		
비 고	<input checked="" type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input checked="" type="checkbox"/> 임상자료 심사		

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.

재 발 급

2020 년 08 월 26 일

식품의약품안전처장 (인)

