



제인 20-4567 호

# 의료기기 제조 인증서

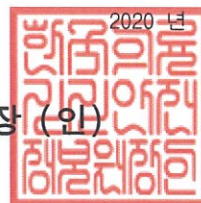
(업 허가번호 : 제 6263 호)

구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	iSyncHeart, 생체신호처리장치, ISH-C-001	분류번호(등급) A17120.01 (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	별첨	
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨	
시 험 규 격	제 의기심 10-04-20200111-0055호(2020.06.19) (재)한국건설생활환경시험연구원	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)아이메디신, 서울특별시 강남구 역삼로 175 5층(역삼동, 탑스타운 현승빌딩) 제조원 : 상동	
인 증 조 건	없음	
소 재 지	서울특별시 강남구 역삼로 175 5층(역삼동, 탑스타운 현승빌딩)	
비 고		

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항·제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2020년 06월 29일

한국의료기기안전정보원장 (인)



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.