



제인 21-5051 호

의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 6263 호)

| | | |
|------------------------|---|--|
| 구 분 | <input checked="" type="checkbox"/> 제조 / [] 수입 | <input checked="" type="checkbox"/> 품목 / [] 품목류 |
| 명 칭 (제품명, 품목명, 모델명) | iSyncWave, 뇌파계, ISW-MKR101 | 분류번호(등급) A26150.01 (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 10-03-20210523-0607호(2021.12.08) 한국기계전기전자시험연구원 | |
| 제조(수입)업자 정보 | 제조(수입)업자 : (주)아이메디신, 서울특별시 강남구 역삼로 175 5층(역삼동, 티스타운 현승빌딩) 제조원 : 별첨 | |
| 인 증 조 건 | 없음 | |
| 유 효 기 간 | 2021.12.17 ~ 2026.12.16 | |
| 소 재 지 | 별첨 | |
| 비 고 | | |

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

2021년 12월 17일

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.