

EC CERTIFICATE

According to Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Production Quality Assurance System

Certificate Number: 2195-MED-2016701

Manufacturer: Vuno Inc.
6F, 507, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Republic of KOREA

Product(s):

1. Medical Image Analyzing Software for Bone Age Assessment
2. Medical Image Analyzing Software for Chest X-Ray Image Analyzing
3. Medical Image Analyzing Software for Fundus Image Analyzing
4. Medical Image Analyzing Software for Lung CT Image Analyzing
5. Medical Image Analyzing Software for Brain MRI Image Analyzing

Model(s):

1. VN-M-01
2. VN-M-02
3. VN-M-03
4. VN-M-04
5. VN-M-06

Reference Report No: MM0718-P002-R01, MM0718-P002-R02

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex V, Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex V, Section 4 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Issue Date: 2020-06-15



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager

CERTIFICATE



Medical Devices Quality Management System
CERTIFICATE NO: 31833402

VUNO Inc.

6F, 507, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Republic of KOREA

EN ISO 13485:2016

Design, Development, Manufacturing, Service and Sales of Medical Image Analyzing Software for Bone Age Assessment, Chest X-Ray, Lung CT, Fundus and Brain MRI

Approves that the Medical Devices Quality Management System implemented for above scope.

Issue Date	30.11.2018
Expiry Date	29.11.2021
Revision Date/No	15.06.2020 / 1



TÜRKAK BDS NO
YS-BA54-43D8



Deputy General Manager

The certificate inquiry is made by reading the QR codes by mobile devices, providing necessary information on <http://public.szutest.com.tr> or by using BDS No on <https://tdbs.turkak.org.tr>.



제허 19-551 호			
의료기기 제조 허가증			
(업 허가번호 : 제 6039 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)	VUNO Med - Chest X-ray, 2등급의료영상검출·진단보조소프트웨어, VN-M-02	분류번호(등급)	E11030.01 (2)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	별첨		
제 조 방 법	기 허가사항과 동일		
성 능	별첨		
사 용 목 적	별첨		
사 용 방 법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포 장 단 위	기 허가사항과 동일		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 기 허가사항과 동일, 사용기간 : 기 허가사항과 동일		
시 험 규 격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 주식회사 뷰노, 서울특별시 서초구 강남대로 507 6층(반포동, 신태양빌딩) 제조원 : 상동		
허 가 조 건	없음		
유 효 기 간			
소 재 지	서울특별시 서초구 강남대로 507 6층(반포동, 신태양빌딩)		
비 고	<input checked="" type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input checked="" type="checkbox"/> 임상자료 심사		
<p>「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.</p> <p style="text-align: right;">2021 년 07 월 14 일</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전처장(인) 식 인 생 략</p>			



※ 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.