

Regulatory Registration Information

Regulatory registration information for Taiwan, Japan, and China are excluded from this list as the country specific IFU contains all necessary information.

- A. Health Applications
B. Cycle Tracking App

Table A - Health Applications

Feature	ECG App 1.X	ECG App 2.X	Irregular Rhythm Notification Feature (1.X)	Irregular Rhythm Notification Feature (2.X)	Atrial Fibrillation History Feature	Sleep Apnea Notification Feature	Hearing Aid Feature	Hearing Test Feature
US	 Apple Inc. One Apple Park Way Cupertino, CA 95014 www.apple.com Contact: medicalcompliance@group.apple.com							

Feature	ECG App 1.X	ECG App 2.X	Irregular Rhythm Notification Feature (1.X)	Irregular Rhythm Notification Feature (2.X)	Atrial Fibrillation History Feature	Sleep Apnea Notification Feature	Hearing Aid Feature	Hearing Test Feature
EU	ECREP Apple Distribution International Hollyhill Industrial Estate, Hollyhill, Cork, Ireland Contact: medicalcompliance@group.apple.com CE0123 MD							
AUSTRALIA	Not Available	Sponsor Details: Apple Pty Ltd Level 3, 20 Martin Place Sydney NSW 2000 Australia https://www.apple.com/au/ TEL: 1-300-321-456				Not Available		

Feature	ECG App 1.X	ECG App 2.X	Irregular Rhythm Notification Feature (1.X)	Irregular Rhythm Notification Feature (2.X)	Atrial Fibrillation History Feature	Sleep Apnea Notification Feature	Hearing Aid Feature	Hearing Test Feature
BRAZIL	ANVISA Nº: 80117580880	ANVISA Nº: 80117580880	ANVISA Nº: 80117580881	ANVISA Nº: 80117580881	ANVISA Nº: 80117581018	ANVISA Nº: 80117581190	Not Available	
	RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUIZ LEVY CRUZ MARTINS – CRF-SP: 42415 DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98 E-mail: brazilvigilance@ul.com						Not Available	
COLOMBIA	REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828		REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021835		REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0026135	Not Available		
	PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía		PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (IRNF por sus siglas en ingles)	PRODUCTO: Función de notificación de ritmo irregular (Version 2.X)	PRODUCTO: Funcion de Historial de Fibrilación Auricular			
	IMPORTADOR: IMPOMED S.A.S Calle 1 SUR NO. 77A-21 Interior 201 Medellin Colombia							
ECUADOR	Not Available	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 17001-DME-0724	Not Available	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 17031-DME-0724		Not Available		
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE DENTONS PAZ HOROWITZ S.A. CALLE DE LOS ESTABLOS Y CALLE E EC170157 CUMBAYA ECUADOR							

Feature	ECG App 1.X	ECG App 2.X	Irregular Rhythm Notification Feature (1.X)	Irregular Rhythm Notification Feature (2.X)	Atrial Fibrillation History Feature	Sleep Apnea Notification Feature	Hearing Aid Feature	Hearing Test Feature
INDIA	Import License Number: IMP/MD/2022/000754 IMPORTER: Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd. 523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49, Gurgaon, Haryana, India					Not Available		
INDONESIA	Not Available	Product License Number: KEMENKES RI AKL 20502121822	Product License Number: KEMENKES RI AKL 20502121725	Product License Number: KEMENKES RI AKL 20502220301	Product License Number: KEMENKES RI AKL 20502220325	Not Available		
		PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda Jakarta Selatan 12240 – Indonesia +62 (021) 2930-3747						
ISRAEL AMAR REGISTRATI ON HOLDER	AMAR Certificate Number: 21080016	AMAR Certificate Number: 21080016	AMAR Certificate Number: 21080017	AMAR Certificate Number: 21080018	AMAR Certificate Number: 21080020			

Feature	ECG App 1.X	ECG App 2.X	Irregular Rhythm Notification Feature (1.X)	Irregular Rhythm Notification Feature (2.X)	Atrial Fibrillation History Feature	Sleep Apnea Notification Feature	Hearing Aid Feature	Hearing Test Feature
	AMAR REGISTRATION HOLDER: Medogar Medical Equipment Ltd. Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL Office Tel: +972-9-7401457 Fax:+972-9-7401459 מדוגר מכשור רפואי בע"מ הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104 טל: 09-7401457 פקס: 09-7401459 ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566 رعنانا 4365104 www.medogar.co.il info@medogar.co.il					Not Available		
MALAYSIA	Not Available	Product License/ MDA Reg No.: GB7992021-54025	Product License/MDA Reg No.: GB7830421-55921		Product License/ MDA Reg No.: GB5330222-102051	Not Available		
		AUTHORIZED REPRESENTATIVE: Nyprax Business Solutions No 12, Lorong Teknologi B, Nouvelle Industrial Park, Taman Sains Selangor 1, Kota Damansara, PJU 5, 47810 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia Email: kenna@nyprax.com Tel: +6012 620 1824						
MEXICO	Not Available				Registration Number: 1493W2024 SSA			

Feature	ECG App 1.X	ECG App 2.X	Irregular Rhythm Notification Feature (1.X)	Irregular Rhythm Notification Feature (2.X)	Atrial Fibrillation History Feature	Sleep Apnea Notification Feature	Hearing Aid Feature	Hearing Test Feature
		AUTHORIZED REPRESENTATIVE: Emergo S. de R.L. de C.V. Avenida Álvaro Obregón No. 273-403, Colonia Roma, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.	Not Available	AUTHORIZED REPRESENTATIVE: Emergo S. de R.L. de C.V. Avenida Álvaro Obregón No. 273-403, Colonia Roma, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México. AUTHORIZED REPRESENTATIVE: Emergo S. de R.L. de C.V. Avenida Álvaro Obregón No. 273-403, Colonia Roma, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.			Not Available	
MOLDOVA	Not Available	Registration Number: DM000322299, DM000322300	Registration Number: DM000322301, DM000322302	Registration Number: DM000322301, DM000322302	Registration Number: DM000322299, DM000322300		Not Available	
		AUTHORIZED REPRESENTATIVE: JERELO S.R.L. MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3. mun. Chișinău, Republica Moldova +37378538295						
PERU	Registro Sanitario N° :DB5982E		Registro Sanitario N° :DB6240E	Registro Sanitario N° :DB6240E	Registro Sanitario N° :DB7939E		Not Available	
	IMPORTADOR: Drogería Emergo Peru S.R.L. Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301, San Isidro, Lima, Perú RUC: 205 52 75 65 34							

Feature	ECG App 1.X	ECG App 2.X	Irregular Rhythm Notification Feature (1.X)	Irregular Rhythm Notification Feature (2.X)	Atrial Fibrillation History Feature	Sleep Apnea Notification Feature	Hearing Aid Feature	Hearing Test Feature
REPUBLIC OF KOREA	본 앱은 “의료기기” 임. 수입업자: 이머고코리아 (유) 06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc. (본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA (공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA 허가번호: 수허 20-177호 명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App 소프트웨어 버전: 1.X 출시연월: 2020년 11월 포장단위: 1ea 사용목적 : 모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도 (Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.	본 앱은 “의료기기” 임. 수입업자: 이머고코리아 (유) 06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc. (본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA (공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA 허가번호: 수허 20-177호 명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App 소프트웨어 버전: 2.X 출시연월: 2022년 01월 포장단위: 1ea 사용목적 : 모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도 (Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.	본 기능은 “의료기기” 임. 수입업자: 이머고코리아 (유) 06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc. (본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA (공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA 허가번호: 수허 20-176호 명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 휴대형심전도분석소프트웨어, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) 소프트웨어 버전: 1.X 출시연월: 2020년 11월 포장단위: 1ea 사용목적: 모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동으로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.	본 앱은 “의료기기” 임. 수입업자: 이머고코리아 (유) 06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc. (본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA (공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA 허가번호: 수허 20-176호 명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 불규칙한 박동 알림 기능, 휴대형심전도분석소프트웨어, Irregular Rhythm Notification Feature (IRNF) 소프트웨어 버전: 2.X 출시연월: 2022년 12월 포장단위: 1ea 사용목적: 모바일 플랫폼(Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 통해 맥박을 측정·분석하여 심방세동으로 의심되는 불규칙한 심장박동을 확인하고 사용자에게 알림을 보내는 의료용 어플리케이션이다.	본 앱은 “의료기기” 임. 수입업자: 이머고코리아 (유) 06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc. (본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA (공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA 허가번호: 수허 23-138호 명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 휴대형심전도분석소프트웨어, AFHF, Atrial Fibrillation History Feature (AFHF) 소프트웨어 버전: 1.X 출시연월: 2023년 7월 포장단위: 1ea 사용목적: 심방세동(AF)을 진단받은 만 22세 이상의 사용자를 대상으로 모바일플랫폼(스마트워치, Apple Watch)에 장착된 광혈류측정(PPG) 센서를 이용하여 맥박을 측정·분석하여 심방세동으로 의심되는 불규칙한 심장박동을 식별하고, Apple Watch 착용시간 (7일) 동안에 심방세동 징후를 보인 시간 비율을 표시하고 기록하는 앱		Not Available	

Feature	ECG App 1.X	ECG App 2.X	Irregular Rhythm Notification Feature (1.X)	Irregular Rhythm Notification Feature (2.X)	Atrial Fibrillation History Feature	Sleep Apnea Notification Feature	Hearing Aid Feature	Hearing Test Feature
SWITZERLAND	CH-REP: QUNIQUE GmbH Bahnhofweg 17 5610 Wohlen Switzerland							
THAILAND	Medical Device License Number: 64-2-2-2-0004085		Medical Device License Number: 64-2-2-2-0002928	Medical Device License Number: 65-2-2-2-0016259	Medical Device License Number: 65-2-2-2-0015185	Not Available		
	IMPORTER: บริษัท เอเชีย แอคซเวล (ประเทศไทย) จำกัด 8 อาคารที่วัน ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110 โทร. 02-821-5998							
TURKEY	Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi Büyükdere Caddesi Levent 199 Kat:22-23 34394 Şişli İstanbul Türkiye						Not Available	
UKRAINE	Not Available	ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА» 01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27 e-mail: uarep@jerele.eu тел. +38 (044) 360 30 11  UA.TR.120				Not Available		

Feature	ECG App 1.X	ECG App 2.X	Irregular Rhythm Notification Feature (1.X)	Irregular Rhythm Notification Feature (2.X)	Atrial Fibrillation History Feature	Sleep Apnea Notification Feature	Hearing Aid Feature	Hearing Test Feature
VIETNAM	Product License Number: 220002518/PCBB-HCM	Product License Number: 220002519/PCBB-HCM	Product License Number: 220002520/PCBB-HCM	Product License Number: 220002521/PCBB-HCM	Product License Number: 220003108/PCBB-HCM	Not Available		
	REGISTRANT: Asia Actual Vietnam Co., LTD. 45/90 Binh Tien, Ward 7, District 6, Ho Chi Minh City, Vietnam +84 969159420							

Table B - Cycle Tracking App

Feature	Cycle Tracking App
US	 Apple Inc. One Apple Park Way Cupertino, CA 95014 www.apple.com Contact: medicalcompliance@group.apple.com

Feature	Cycle Tracking App
EU	EC REP Apple Distribution International Hollyhill Industrial Estate, Hollyhill, Cork, Ireland Contact: medicalcompliance@group.apple.com  
ISRAEL	Medogar Medical Equipment Ltd. Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL Office Tel: +972-9-7401457 Fax: +972-9-7401459 מדוגר מכשור רפואי בע"מ הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104 טל: 09-7401457 פקס: 09-7401459 ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566 رعتانا 4365104 www.medogar.co.il info@medogar.co.il AMAR Certificate Number: 21080019
MOLDOVA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE: JERELO S.R.L. MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3. mun. Chişinău, Republica Moldova +37378538295

Feature	Cycle Tracking App
REPUBLIC OF KOREA	본 앱은 “의료기기” 임. 수입업자: 이머고코리아 (유) 06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층 제조원: Apple Inc. (본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA (공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA 허가번호: 수허 24-33 호 명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 이머고코리아(유)-생식력 진단보조 소프트웨어, Cycle Tracking (CT) 소프트웨어 비교: 4.x 포장단위: 1ea 사용목적 : 14세 이상 여성을 대상으로 사용자 생리 주기, 배란 테스트 결과 입력과 함께 심박수 및 손목 온도의 변화를 분석하여 생리 주기를 추적 및 예측하고, 이것을 통해 사용자가 임신계획을 세우는데 사용되는 소프트웨어
SWITZERLAND	CH-REP: QUNIQUE GmbH Bahnhofweg 17 5610 Wohlen Switzerland
UKRAINE	ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА» 01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27 e-mail: uarep@jerelo.eu тел. +38 (044) 360 30 11  UA.TR.120

EQUIPMENT SYMBOLS



Manufacturer



Consult instructions for use



European Authorized Representative



Medical Device