

Executive Department of Registration and Licensing

إذن تسويق جهاز / منتج طبي

الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص

### Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date (dd/mm/yyyy) : 05/08/2018 Authorization Number : MDMA18080080 : رقم الاذن : 1439/11/23 تاريخ الإصدار  
Expiry Date (dd/mm/yyyy) : 09/05/2023 Issuing Number : 1 : رقم الإصدار : 1444/10/19 تاريخ الانتهاء

This authorisation is issued in accordance with the Medical devices interim regulation (MDIR) and in particular to the implementing rule MDS-IR6 for Medical Device Marketing Authorisation (MDMA)

أصدر هذا الإذن بموجب لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية (MDS-IR6) الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

This authorization allows:

هذا الإذن يخول :

Manufacturer Identification Number M02520
LUMEDX Corporation
555, 12th St. Suite 2060, Oakland,, California 94607 USA

To market the medical devices listed in the attached annex\* in the Kingdom of Saudi Arabia.

بتسويق الأجهزة / المنتجات الطبية المحددة في القائمة المرفقة\* في المملكة العربية السعودية.

المدير التنفيذي للتسجيل و التراخيص

Executive Director of Registration & Licensing



\*The attached annex is an integral part of this authorisation

\* يعد المرفق جزءا مكملا لهذا الاذن.

## Annex of Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date (dd/mm/yyyy) : 05/08/2018 Annex Number : MDMA18080080 : رقم المرفق : 1439/11/23 تاريخ الإصدار :  
Expiry Date (dd/mm/yyyy) : 09/05/2023 Number of Annex Pages : 1 : عدد صفحات المرفق : 1444/10/19 تاريخ الانتهاء :

This annex is an integral part of the Medical Devices Marketing Authorisation Number ( MDMA18080080 ), issuing Number ( 1 ).

يعد هذا المرفق جزءاً مكملاً لإذن تسويق جهاز / منتج طبي رقم ( MDMA18080080 ) ورقم إصدار ( 1 ).

Issued to:	Manufacturer Identification Number M02520		أصدرت لـ:
LUMEDX Corporation			
555, 12th St. Suite 2060, Oakland,, California 94607 USA			
	الاسم التجاري	وصف الجهاز/المنتج الطبي	رقم قيد الجهاز / المنتج الطبي في السجل الوطني
	Brand / Trade Name	Product Description	Medical Device National Listing Number
1.	HealthView ECG Manager	Software for ECG data management and viewing.	MM02520SFDA0001
2.	Healthview CardioPacs	Software used to view multi modality images.	MM02520SFDA0002