

Executive Department of Medical
Devices Evaluation
Medical Devices Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 01/11/2019	Authorization Number: GHTF-2018-0961	رقم الإذن:	08/7/1444 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 09/5/2023	Version Number: 8	رقم الإصدار:	19/10/1444 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 30/1/2023			08/7/1444 تاريخ آخر إصدار:

The Authorization is issued in accordance with the Medical
Devices Law issued by Royal Decree No. (M/54) dated
6/7/1442 HA,

أصدر هذا الإذن بموجب نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر
بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 6/7/1442 هـ.

This authorization allows:

ME0000002187
LUMEDX Corporation
555, 12th Street, Suite 2060,,94607 United States

هذا الإذن يخول:

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

بتسويق الأجهزة / المستلزمات الطبية المحددة في القائمة المرفقة*
في المملكة العربية السعودية



المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices Evaluation

د.عبد اللطيف بن سليمان الوطبان
Abdullatif S.Al Watban,Ph.D.

Executive Department of Medical
Devices Evaluation
Medical Devices Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 01/11/2019	Annex Number: GHTF-2018-0961	رقم المرفق:	08/7/1444 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 09/5/2023	No. of Annex Pages: 2	عدد صفحة المرفق:	19/10/1444 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 30/1/2023			30/1/2023 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (GHTF-2018-0961)
Issuing Number (8)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (GHTF-2018-0961)
ورقم إصدار (8)

:Issued to	ME0000002187	اصدرت ل:
	LUMEDX Corporation	
	12th Street, Suite 2060,,94607 United States ,555	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
1 HealthView ECG Manager	Software for ECG data management and viewing.	ME0000002187SFDA000002
2 Healthview CardioPacs	Software used to view multi modality images.	ME0000002187SFDA000001

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices Evaluation

د.عبد اللطيف بن سليمان الوطبان
Abdullatif S.Al Watban,Ph.D.