

Executive Department of Medical
Devices Evaluation
Medical Devices And Products Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية

إذن تسويق جهاز / منتج طبي
Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date: 05/9/2020 Authorization Number: GHTF-2020-1711 رقم الإذن: 18/1/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 05/9/2023 Version Number: 1 رقم الإصدار: 20/2/1445 تاريخ الانتهاء:

The 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 الدوائية (MDS-IR6) الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

This authorization allows:

ME0000015519
CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC.
Suite 1100, 800 5TH Avenue SW, Calgary, Alberta, T2P 3T6 Canada

هذا الإذن يخول:

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

Medical Device Description	Cardiovascular images view and process software	وصف الجهاز / المنتج
Medical Device National Listing Number	ME0000015519SFDA00001	رقم قيد الجهاز / المنتج الطبي في السجل الوطني
Brand / Trade Name	cvi42	الإسم التجاري



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
registration and licensing



الإدارة التنفيذية
للتسجيل والتراخيص

رخصة ممثل قانوني Authorised Representative License

Issuing Authority: Saudi Food And drug Authority.

جهة الاصدار: الهيئة العامة للغذاء والدواء

Enabling Legislation: Medical Device Interim Regulation supported by Implementing Rule MDS-IR5 on Licensing of Authorised Representatives.

المرجع القانوني: لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية (IR5-MDS) الخاصة بترخيص الممثل القانوني.

Licensed Activity: acting on behalf of the MANUFACTURER for the medical device within the KSA according to the AR agreement with the exception to the paragraph pertaining additional tasks and Provisions.

نشاط المنشأة: التمثيل القانوني للمصنع داخل المملكة العربية السعودية ووفقاً لاتفاقية التمثيل القانوني فيما عدا المادة الخاصة بالمهام والأحكام الاختيارية.

أصدرت رخصة ممثل قانوني لـ فرع مؤسسة حاتم ابراهيم الشدوي التجارية

An Authorised Representative license has been issued to: **Hatem Alshedwy Commercial Est**

License Number: **ARL-2020-MD-2851** رقم الرخصة بالنظام:

MANUFACTURER: **CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC.** المُصنِّع:

Account number for AR: **C-1527** رقم الحساب للممثل القانوني:

Issuing date/ Expiry date: **27/4/2020 - 26/4/2022** تاريخ الاصدار / تاريخ الانتهاء:

Issuance Type: **New** نوع الاصدار: **جديد**

Device category(ies): أصناف الأجهزة والمنتجات الطبية:

1. Active Implantable Devices ,
2. Anaesthetic and Respiratory Devices ,
3. Assistive Products for Persons with Disability ,
4. Biologically Derived Devices ,
5. Complementary Therapy Devices ,
6. Dental Devices ,
7. Diagnostic and Therapeutic Radiation Devices ,
8. Electro Mechanical Medical Devices ,
9. Healthcare Facility Products and Adaptations ,
10. Hospital Hardware ,
11. In Vitro Diagnostic Devices ,
12. Laboratory Equipment ,
13. Medical Software ,
14. Non-invasive Implantable Devices ,
15. Ophthalmic and optical devices ,
16. Reusable Devices ,
17. Single-use Devices



أ. بدر بن فهد العقيل