

Licence Number

**5652**

Numéro de la licence

**Medical Device  
Establishment Licence**

**Licence d'établissement  
pour les instruments médicaux**

**LUMEDX CORPORATION ADBA LUMEDX - AN INTELERAD COMPANY**

305 CHURCH AT NORTH HILLS STREET  
 6TH FLOOR  
 RALEIGH, NORTH CAROLINA  
 UNITED STATES  
 27609

This licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations of the Food and Drugs Act for the following activities:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi sur les aliments et drogues, règlement sur les instruments médicaux pour les activités qui suivent:

	Distributor / Distributeur	Importer / Importateur	Manufacture Devices for Distribution / Fabricant d'instruments médicaux pour distribution
Class I / Classe I	No / Non	No / Non	Yes / Oui
Class II / Classe II	No / Non	No / Non	
Class III / Classe III	No / Non	No / Non	
Class IV / Classe IV	No / Non	No / Non	

**Attestation made :**


**Attestations faites :**

<p>The establishment has documented procedures in place in respect of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>distribution records</li> <li>complaint handling</li> <li>recalls</li> <li>incident reporting</li> <li>serious risk of injury to human health</li> <li>servicing</li> <li>corrective action</li> <li>installation</li> <li>handling, storage, delivery</li> </ul>	<p>[ Y ]</p> <p>[ Y ]</p> <p>[ Y ]</p> <p>[ Y ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p>	<p>L'établissement a mis en oeuvre une procédure écrite concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>les registres de distribution</li> <li>les plaintes</li> <li>les rappels</li> <li>les rapports d'incident</li> <li>risque grave de blessure pour la santé humaine</li> <li>l'entretien</li> <li>les mesures correctives</li> <li>l'installation,</li> <li>la manutention, le stockage, la livraison</li> </ul>
---	--	---

**Site listing begins on the back of this page**

**Liste des sites commence au verso de cette page**

Issue Date, date de délivrance: 2024-05-01

<p>Minister of Health Ministre de la santé</p>	<p>Countersigned: Manager, Medical Devices Compliance Program or delegated authority Contresigné par: Gestionnaire, Programme de la conformité des matériels médicaux ou autorité déléguée</p> <p style="text-align: center;">             Marie-Odile N. Gomis         </p>
--	---

This licence is the property of the Medical Devices Compliance Program and must be returned upon demand.  
 Cette licence appartient au Programme de la conformité des matériels médicaux et doit être retournée sur demande.



## Sites

LUMEDX CORPORATION ADBA LUMEDX - AN INTELERAD COMPANY  
305 CHURCH AT NORTH HILLS STREET  
6TH FLOOR  
RALEIGH, NORTH CAROLINA  
UNITED STATES  
27609

Company ID

132331

No. d'identification  
de la société

LUMEDX CORPORATION  
601 INDOGLOBAL SOFTWARE TECHNOLOGY  
PARK, PLOT 41, RAJIV GANDHI  
INFOTECH PARK  
PUNE  
INDIA, 411057

Company ID

135588

No. d'identification  
de la société