

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: 18/5/2024	Authorization Number: MDMA-2-2024-0989	رقم الإذن:	11/11/1445 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 18/5/2027	Version Number: 1	رقم الإصدار:	12/12/1448 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/5/2024			11/11/1445 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
305 Church at N Hills St, 6th Floor-Raleigh, North Carolina-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: 18/5/2024	Annex Number: MDMA-2-2024-0989	رقم المرفق:	11/11/1445 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 18/5/2027	No. of Annex Pages: 2	عدد صفحة المرفق:	12/12/1448 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/5/2024			18/5/2024 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-2-2024-0989)
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-2-2024-0989)
ورقم إصدار (1)

:Issued to	ME0000002187	اصدرت ل:
	LUMEDX Corporation	
	Church at N Hills St, 6th Floor-Raleigh, North Carolina-United States 305	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
1 HealthView CardioPACS	Software used to view multi-modality images	ME0000002187SFDA000005
2 HealthView ECG Manager	Software for ECG data management and viewing	ME0000002187SFDA000006

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

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