

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: 03/12/2019	Authorization Number: MDMA-1-2019-4768	رقم الإذن:	06/4/1441	تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 10/11/2025	Version Number: 8	رقم الإصدار:	20/5/1447	تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 10/11/2022			16/4/1444	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:

ME0000002127
Ivy Biomedical Systems, Inc.
11 Business Park Drive, Branford, Connecticut, 06405 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

Medical Device Description	A Monitor displaying ECG vectors and the patient heart rate.	وصف الجهاز / المستلزم
Medical Device National Listing Number	ME0000002127SFDAA00001	رقم قيد الجهاز / المستلزم الطبي في السجل الوطني
Brand / Trade Name	Cardiac Trigger Monitor	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 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 ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 03/12/2019	Annex Number: MDMA-1-2019-4768	رقم المرفق:	06/4/1441 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 10/11/2025	No. of Annex Pages: 3	عدد صفحة المرفق:	20/5/1447 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 10/11/2022			10/11/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2019-4768)
Issuing Number (8)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2019-4768)
ورقم إصدار (8)

:Issued to	ME0000002127	اصدرت ل:
	Ivy Biomedical Systems, Inc	
	Business Park Drive,Branford, Connecticut,06405 United States 11	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
1	Four Lead Shielded ECG Patient Cable 10 ...		A1ME0000002127SFDA000001
2	Four Shielded Lead Wires, 24 in., White/...		A2ME0000002127SFDA000001
3	Light Duty Roll Stand Kit for Ivy Biomed...		A3ME0000002127SFDA000001
4	Four lead Shielded ECG Patient Cable 10 ...		A4ME0000002127SFDA000001

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 ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 03/12/2019	Annex Number: MDMA-1-2019-4768	رقم المرفق:	06/4/1441 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 10/11/2025	No. of Annex Pages: 3	عدد صفحة المرفق:	20/5/1447 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 10/11/2022			10/11/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2019-4768)
Issuing Number (8)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2019-4768)
ورقم إصدار (8)

:Issued to	ME0000002127	اصدرت ل:
	.Ivy Biomedical Systems, Inc	
	Business Park Drive,Branford, Connecticut,06405 United States 11	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
5	Four Radiotranslucent Lead Wires 30 in R...	A5ME0000002127SFDA000001

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

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