



Licence Number 733 / Numéro de la licence

Medical Device Establishment Licence

Licence d'établissement pour les instruments médicaux

2806436 CANADA INC.

1905 LIONEL BERTRAND BOISBRIAND, QUEBEC CANADA J7H 1N8

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:

Table with 4 columns: Activity Class, Distributor / Distributeur, Importer / Importateur, and Manufacture Devices for Distribution / Fabricant d'instruments médicaux pour distribution. Rows include Class I, II, III, and IV.

Attestation made :

Attestations faites :

Table comparing establishment procedures in English and French. Columns include 'The establishment has documented procedures in place in respect of:' and 'L'établissement a mis en oeuvre une procédure écrite concernant:'. Rows list items like distribution records, complaint handling, recalls, etc., with checkboxes [Y] or [N].

Site listing begins on the back of this page

Liste des sites commence au verso de cette page

Issue Date, date de délivrance: 2013-09-24

Signature block containing Minister of Health / Ministre de la santé, countersigned by Don Boyer, dated SEP 24 2013.

This licence is the property of the Health Products & Food Branch Inspectorate and must be returned upon demand.





Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

Health Products and Food Branch Inspectorate /
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
2nd Floor, Graham Spry Building /
2e étage, Immeuble Graham Spry
250 Lanark Avenue / 250, avenue Lanark
A.L. 2002A / A.I. 2002A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

**Subject: Medical Device Establishment Licence -
Important information**

The enclosed Establishment Licence, issued by the Health Products and Food Branch Inspectorate, is valid from the date of issuance. In order to maintain the validity of the licence, an application for annual review must be submitted before April 1st of each year.

The Licence indicates the activities which may be carried out by the applicant and associated sites providing the procedures, required by the *Medical Devices Regulations* (MDR) and attested to by your senior management, continue to be in place.

As per Section 48 of the MDR, you are required to submit a notification to Health Canada if there is a change to the establishment name, address, authorized regulatory official, or telephone number. You are required to notify the Minister of these changes in writing within 15 days of the change.

In addition, please inform the Establishment Licence, Billing, and Invoicing Unit (ELBIU) of any changes to your activities or other details relevant to your licence.

If you have any questions concerning the Licence, please contact ELBIU at:

Telephone: (613) 954-6790
Facsimile: (613) 957-4147
E-mail: mdel_questions_lepim@hc-sc.gc.ca

**Sujet: Licence d'établissement des instruments médicaux
- Information importante**

La licence d'établissement ci-jointe, émise par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, est valide à partir de la date de délivrance pourvu qu'une demande d'examen annuel soit présentée avant le 1^{er} avril de chaque année.

Cette licence indique quelles activités peuvent être effectuées par le demandeur de licence et les établissements associés en autant que les procédures, telles qu'exigées par le *Règlement des instruments médicaux* (RIM) et confirmées par votre haute direction, soient en place.

Tel que stipulé à la section 48 du RIM, vous devez soumettre un avis de modification à Santé Canada lorsqu'il y a un changement dans le nom ou l'adresse de l'établissement, le nom du directeur des affaires réglementaires autorisé ou le numéro de téléphone. Veuillez noter que toute demande de modification doit être effectuée dans les 15 jours suivant ces changements.

De plus, veuillez informer l'Unité des licences d'établissement et de la facturation (ULEF) de tout changement à vos activités ou a tout autre information pertinente à votre licence.

Si vous avez des questions concernant la licence, veuillez communiquer avec ULEF à:

Téléphone: (613) 954-6790
Télécopieur: (613) 957-4147
Courriel: mdel_questions_lepim@hc-sc.gc.ca

Establishment Licensing, Billing and Invoicing Unit/
Unité des licences d'établissement et de la facturation
Health Products and Food Branch Inspectorate /

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada