



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 87618
First Issue Date: 2011/11/14
Amended Date: 2016/11/23

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

ONDAMED

Licence Type/Type d'homologation:

System / Système

Reason for Amendment/Raison de la modification

CHANGE IN MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

ONDAMED GMBH

KURZELLER STRASSE 18
SCHWANAU, BADEN-WUERTTEMBERG
GERMANY
77963

Kimby Barton, Interim Director, Medical Devices Bureau/Directrice intérimaire, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 261942
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 133750
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composants, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

ONDAMED - MASTER UNIT

Device ID/No de l'instrument: 570359

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

201-00-0001

ONDAMED - NECK APPLICATOR

Device ID/No de l'instrument: 570360

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

201-02-0001

ONDAMED - HAND APPLICATOR

Device ID/No de l'instrument: 570361

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

201-01-0001

ONDAMED - MATRIX APPLICATOR

Device ID/No de l'instrument: 570362

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

201-03-0001

201-04-0001

ONDAMED - FLEX APPLICATOR

Device ID/No de l'instrument: 570363

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

201-21-0001



ONDAMED - REGULATOR

Device ID/No de l'instrument: 570364

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

201-05-0001