

Executive Department of Medical  
Devices Evaluation  
Medical Devices And Products Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية  
قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية

إذن تسويق جهاز / منتج طبي  
Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date: 26/12/2019 Authorization Number: GHTE-2019-3585 رقم الإذن: 29/4/1441 تاريخ الإصدار:  
Expiry Date: 27/10/2021 Version Number: 4 رقم الإصدار: 21/3/1443 تاريخ الانتهاء:

The authorisation is issued in accordance with the Medical devices interim regulation (MDIR) and in particular to the implementing rule MDS-IR6 for Medical Device Marketing Authorisation (MDMA)

أصدر هذا الإذن بموجب لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد  
الاجرائية (MDS-IR6) الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

This authorization allows:

|  |
|--|
| ME000007171                                      |
| European Pharma Group BV                         |
| Beechavenue 127,Schipol-Rijk,1119 RB Netherlands |

هذا الإذن يخول:

To market the medical devices listed in the attached annex\*  
in the Kingdom of Saudi Arabia

بتسويق الأجهزة / المنتجات 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  
And Products Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية  
قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية

إذن تسويق جهاز / منتج طبي  
Medical Device Marketing Authorisation

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / منتج طبي  
Annex of Medical Device Marketing Authorisation

|                          |                              |                  |                           |
|--------------------------|------------------------------|------------------|---------------------------|
| Issuing Date: 26/12/2019 | Annex Number: GHTF-2019-3585 | رقم المرفق:      | 29/4/1441 تاريخ الإصدار:  |
| Expiry Date: 27/10/2021  | No. of Annex Pages: 2        | عدد صفحة المرفق: | 21/3/1443 تاريخ الانتهاء: |

This annex is an integral part of the Medical Devices  
Marketing  
Authorisation Number (GHTF-2019-3585)  
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي  
رقم (GHTF-2019-3585)  
ورقم إصدار (4)

|            |  |          |
|------------|--|----------|
| :Issued to | ME0000007171                                     | اصدرت ل: |
|            | European Pharma Group BV                         |          |
|            | Beechavenue 127,Schipol-Rijk,1119 RB Netherlands |          |

| الإسم التجاري<br>Brand / Trade<br>Name | وصف الجهاز / المنتج الطبي<br>Product Description                               | رقم قيد المنتج الطبي في السجل<br>الوطني<br>Medical National Listing No. |
|--|--|---|
| 1 InsuJet™                             | Insulin administration system نظام حقن الأنسولين النفاث بلا إبرة               | ME0000007171SFDA00001   |
| 2 InsuJet™ Nozzles                     | device designed to control the direction of the insulin flow رأس حقن الأنسولين | ME0000007171SFDA00002   |
| 3 InsuJet™ adaptor                     | Adaptor to transport the insulin وصلة تعبئة الأنسولين لجهاز الحقن              | ME0000007171SFDA00003   |

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية  
Executive Director of Medical Devices  
Evaluation

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