

Executive Department of Registration and Licensing

إذن تسويق جهاز / منتج طبي

الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص

Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date (dd/mm/yyyy) : 21/02/2018

Authorization Number : MDMA18020201

رقم الاذن :

تاريخ الإصدار : 1439/06/05

Expiry Date (dd/mm/yyyy) : 30/04/2021

Issuing Number : 1

رقم الإصدار :

تاريخ الانتهاء : 1442/09/18

This 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 الإجرائية الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية. (MDS-IR6)

This authorization allows:

هذا الإذن يخول :

Manufacturer Identification Number M06152
LYSOFORM DR. HANS ROSEMANN GMBH
Kaiser-Wilhelm - Str. 133 , Berlin D-12247 Germany

to market the medical devices listed in the attached annex* in the Kingdom of Saudi Arabia.

تسويق الأجهزة / المنتجات الطبية المحددة في القائمة المرفقة * في المملكة العربية السعودية.

المدير التنفيذي للتسجيل و التراخيص

Executive Director of Registration & Licensing



The attached annex is an integral part of this authorisation

* بعد المرفق جزءا مكملا لهذا الاذن.

The marketing authorization is stamped electronically and the validity of this marketing authorization must be verified through the link: <https://mdma.sfda.gov.sa/ListedProducts.aspx>.

قائمة مرفقه بإذن تسويق جهاز / منتج طبي

Annex of Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date (dd/mm/yyyy) : 21/02/2018

Annex Number : MDMA18020201

رقم المرفق :

تاريخ الإصدار : 1439/06/05

Expiry Date (dd/mm/yyyy) : 30/04/2021

Number of Annex Pages : 1

عدد صفحات المرفق :

تاريخ الانتهاء : 1442/09/18

This annex is an integral part of the Medical Devices Marketing Authorisation Number (MDMA18020201), issuing Number (1).

يعد هذا المرفق جزءا مكملا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي رقم (MDMA18020201) ورقم إصدار (1).

الاسم التجاري	وصف الجهاز/المنتج الطبي	رقم قيد الجهاز / المنتج الطبي في السجل الوطني
Brand / Trade Name	Product Description	Medical Device National Listing Number
1. Almyrol	Disinfection solution for medical devices	MM06152SFDAA0003
2. Lysoformin 3000	Disinfection solution for surfaces and medical devices	MM06152SFDAA0004

Issued to:

Manufacturer Identification Number M06152

LYSOFORM DR. HANS ROSEMANN GMBH

Kaiser-Wilhelm - Str. 133 , Berlin D-12247 Germany

أصدرت لـ: