

Executive Department of
registration and licensing



الإدارة التنفيذية
للتسجيل والتراخيص

رخصة ممثل قانوني Authorised Representative License

Issuing Authority: Saudi Food And drug Authority.

جهة الاصدار: الهيئة العامة للغذاء والدواء

Enabling Legislation: Medical Device Interim Regulation supported by Implementing Rule MDS-IR5 on Licensing of Authorised Representatives.

المرجع القانوني: لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد اجرائية (IR5-MDS) الخاصة بترخيص الممثل القانوني.

Licensed Activity: acting on behalf of the MANUFACTURER for the medical device within the KSA according to the AR agreement with the exception to the paragraph pertaining additional tasks and Provisions.

نشاط المنشأة: التمثيل القانوني للمصنع داخل المملكة العربية السعودية وفق لاتفاقية التمثيل القانوني فيما عدا المادة الخاصة بالمهام والأحكام الإضافية الاختيارية.

أصدرت رخصة ممثل قانوني لـ مؤسسة حاتم ابراهيم عوضه الشدوى التجارية

An Authorised Representative license has been issued to: **Hatem I Alshedwy Commercial Est**

License Number: **ARL-2022-MD-0238** رقم الرخصة بالنظام:

MANUFACTURER: **CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC.** المُصنَّع:

Account number for AR: **C-6659** رقم الحساب للممثل القانوني:

Issuing date/ Expiry date: **05/4/2022 - 04/4/2023** تاريخ الاصدار / تاريخ الانتهاء:

Issuance Type: **New** نوع الاصدار: جديد

Device category(ies): أصناف الأجهزة والمنتجات الطبية:

1. Active Implantable Devices ,
2. Anaesthetic and Respiratory Devices ,
3. Assistive Products for Persons with Disability ,
4. Biologically Derived Devices ,
5. Complementary Therapy Devices ,
6. Dental Devices ,
7. Diagnostic and Therapeutic Radiation Devices ,
8. Electro Mechanical Medical Devices ,
9. Healthcare Facility Products and Adaptations ,
10. Hospital Hardware ,
11. In Vitro Diagnostic Devices ,
12. Laboratory Equipment ,
13. Medical Software ,
14. Non-active Implantable Devices ,
15. Ophthalmic and optical devices ,
16. Reusable Devices ,
17. Single-use Devices

Executive Department of Licensing, Department of Manager



أ. بدر بن فهد العقيل

Executive Department of
registration and licensing



الإدارة التنفيذية
للتسجيل والتراخيص

رخصة ممثل قانوني Authorised Representative License

Issuing Authority: Saudi Food And drug Authority.

جهة الاصدار: الهيئة العامة للغذاء والدواء

Enabling Legislation: Medical Device Interim Regulation supported by Implementing Rule MDS-IR5 on Licensing of Authorised Representatives.

المرجع القانوني: لأئحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية (IR5-MDS) الخاصة بترخيص الممثل القانوني.

Licensed Activity: acting on behalf of the MANUFACTURER for the medical device within the KSA according to the AR agreement with the exception to the paragraph pertaining additional tasks and Provisions.

نشاط المنشأة: التمثيل القانوني للمصنع داخل المملكة العربية السعودية ووفقاً لاتفاقية التمثيل القانوني فيما عدا المادة الخاصة بالمهام والأحكام الإضافية الاختيارية.

أصدرت رخصة ممثل قانوني لـ مؤسسة حاتم ابراهيم عوضه الشدوى التجارية

An Authorised Representative license has been issued to: **Hatem I Alshedwy Commercial Est**

License Number: **ARL-2022-MD-0238** رقم الرخصة بالنظام:

MANUFACTURER: **CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC.** المُصنِّع:

Account number for AR: **C-6659** رقم الحساب للممثل القانوني:

Issuing date/ Expiry date: **05/4/2022 - 04/4/2023** تاريخ الاصدار / تاريخ الانتهاء:

Issuance Type: **New** نوع الاصدار: **جديد**

Device category(ies): أصناف الأجهزة والمنتجات الطبية:

Establishments Licensing Department Manager

المدير التنفيذي للتسجيل والتراخيص



م. عبدالله بن سالم الزبيب