



الأوراق الثبوتية

لمسة حكيمة الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH



السجل التجاري

لمسة حكيمة الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH



لمسة حكيم الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH

وزارة التجارة والاستثمار
Ministry of Commerce and Investment



شهادة تسجيل فرع مؤسسه

٧٠١٥٢٧٤٢٢٣

الرقم: ٤٠٣٠٣٥٦٨٨١

التاريخ: ١٤٤٠/٠٩/٢٢ هـ

اسم التاجر: غازي صالح احمد حسنين

رقم السجل المدني / بطاقة الأحوال: ١٠٠٧٣٩٠٣٠٣

المركز الرئيسي: جدة

ص.ب: ٥٠٧٥٦ الرمز البريدي: ٢١٥٣٣ هاتف: ٦٩٨٧٩٥٩ فاكس: ٦٩٨٧٩٥٩

رقم سجل المركز الرئيسي: ٤٠٣٠٢٤٤٦٠٨

الاسم التجاري للفرع: مؤسسة لمسة حكيم الطبية

العنوان: ٤١٣٣، البترجي، الزهراء، ٦٧٥١

ص.ب: الرمز البريدي: ٢٣٥٢١ هاتف: ١٢٦٨٢٨٠٩٠ فاكس:

النشاط: البيع بالتجزئة للأجهزة والمعدات والمستلزمات الطبية*

*النشاط يتطلب الحصول على ترخيص من الهيئة العامة للغذاء والدواء

رأس المال: ٥٠٠٠ خمسة آلاف ريال فقط لا غير

اسم المدير أو الوكيل المفوض: غازي صالح احمد حسنين

الجنسية: سعودي

تاريخ الميلاد: ١٣٦٦ هـ

رقم السجل المدني - الإقامة: ١٠٠٧٣٩٠٣٠٣ تاريخه: مصدره: أحوال جدة

سلطات المدير

يشهد مكتب السجل التجاري بمدينة جدة بأنه تم تسجيل هذه المؤسسة بسجل مدينة جدة

وتنتهي صلاحية الشهادة في ١٤٤٣/٠٩/٢١ هـ بموجب الإيصال رقم: ٤٠٨١٨٢٣ و تاريخ: ١٤٤٠/١٠/١٦ هـ

مدير السجل التجاري: نائف صالح الطاسان

التوقيع:



الختم

To Verify the information of this certificate visit <http://v.mci.gov.sa> يمكن التحقق من صحة هذه الشهادة بالدخول على



إشتراك
غرفة تجارية

لمسة حكيمة الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH



لمسة حكيم الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH



Membership Certificate شهادة عضوية
الرابعة Fourth



نشهد بأن
مؤسسة لمسة حكيم الطبية

مسجل لدينا Is a registered member

Membership No	328871	رقم العضوية
Date of Issue	27/05/2019 - 1440/09/22	تاريخ الاصدار
Date of Subscription	26/05/2019 - 1440/09/21	تاريخ الاشتراك
Expiry Date	22/04/2022 - 1443/09/21	تاريخ الانتهاء
Commercial Record/ License	4030356881	السجل التجاري / الرخصة
Release Date	27/05/2019 - 1440/09/22	تاريخ الاصدار
Expiry Date	22/04/2022 - 1443/09/21	تاريخ الانتهاء



التوقيع Signature



الختم Stamp

An electronic certificate, Scan the code to check the certificate's validity الشهادة الكترونية، يمكنك مسح الرمز للتحقق من صحة الشهادة



(رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية)

" الهيئة العامة للغذاء والدواء "

لمسة حكيمة الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH

Executive Department of
registration and licensing



الإدارة التنفيذية
للتسجيل والتراخيص

رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية Medical Device Establishment License

تشهد الهيئة العامة للغذاء و الدواء بأن: **مؤسسة لمسة حكيم الطبية**

Saudi food and drug authority certifies that: **Hakeem Medical Touch**

Is licensed by the Saudi Food and drug Authority to operate in the field of medical devices pursuant to the medical device interim Regulation for the activities defined in the license.

لديها رخصة للعمل في مجال الأجهزة و المنتجات الطبية بموجب لأئحة رقابة الأجهزة و المنتجات الطبية لممارسة الأنشطة المحددة بهذه الرخصة

The establishment must obtain a separate market authorization certificate for each of it's' product.

هذه الرخصة لا تغني المنشأة عن ضرورة الحصول على إذن تسويق لكل منتج من منتجاتها.

Establishment activity:	Importer And Distributor	إستيراد و توزيع	نشاط المنشأة:
Account number:	C-0371		رقم الحساب:
CR number:	4030356881		رقم السجل التجاري:
Issuing date/ Expiry date:	16/7/2019 - 14/7/2021		تاريخ الاصدار / تاريخ الانتهاء:
Issuance Type:	Renew	تجديد	نوع الاصدار:
License number:	IDL-2019-MD-0083		رقم الرخصة:
City:	جدة		المدينة:
District/Street:	الزهراء-البترجي		الحي /الشارع:

Establishments Licensing Department



مدير ادارة ترخيص المنشآت

أ. بدر بن فهد العقيل



(رخصة ممثل قانوني)
" الهيئة العامة للغذاء والدواء "

لمسة حكيمة الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH

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.

المراجع 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 وفق لاتفاقية التمثيل القانوني فيما عدا المادة الخاصة بالمهام والأحكام الإضافية الاختيارية.

أصدرت رخصة ممثل قانوني لـ **مؤسسة لمسة حكيم الطبية**

An Authorised Representative license has been issued to: **Hakeem Medical Touch**

رقم الرخصة بالنظام: **ARL-2019-MD-0041**

MANUFACTURER: **Nox Medical** القُصِّع:

Account number for AR: **C-0371** رقم الحساب للممثل القانوني:

Issuing date/ Expiry date: **26/12/2019 - 25/9/2021** تاريخ الاصدار / تاريخ الانتهاء:

Issuance Type: **New Updated** نوع الاصدار: **جديد - محدث**

Device category(ies): أصناف الأجهزة والمنتجات الطبية:

1. Reusable Devices , 2. Medical Software , 3. Single-use Devices , 1. Reusable Devices ,
2. Medical Software , 3. Single-use Devices

Establishments Licensing Department Manager

مدير إدارة ترخيص المنشآت



(Signature)

أ. بدر بن فهد العقيل



(إذن إستيراد جهاز / منتج طبي)

A1 C1 T3

" الهيئة العامة للغذاء والدواء "

لمسة حكيمة الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH

Executive Department of
Registration and Licensing



إذن إستيراد
Importing Permissions

الإدارة التنفيذية للتسجيل
والتراخيص

سعادة / مدير عام جمرك مطار الملك خالد الدولي بالرياض حفظه الله
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

إشارة إلى طلب Hakeem Medical Touch بتاريخ 2020/3/02 والمتضمن طلب إستيراد أجهزة أجهزة طبية
لغرض استخدام للعرض والتدريب وعليه تمت الموافقة (يمنح إذن الإستيراد حسب البيانات أدناه) وإليك معلومات إذن
الإستيراد.

رقم الاذن : GC-2020-1691	تاريخ الإصدار : 2020/3/09	تاريخ الانتهاء : 2020/9/08
عدد الفواتير : 1	إجمالي عدد المنتجات : 4	منفذ الوصول : مطار الملك خالد الدولي بالرياض

على أن يتحمل المستورد جميع الأضرار الناتجة عن سوء إستخدام هذه المواد أو استخدامها لغير الغرض
المستوردة من أجله

نأمل من سعادتكم التوجيه لمن يلزم لإكمال اللازم
تقبل سعادتكم خالص تحياتي وتقديري ،

مدير إدارة اذونات الإستيراد والتصدير
Importation & Exportation Permits Director

م. نواف بن ناصر البركة

م. نواف بن ناصر البركة



Executive Department of
Registration and Licensing



الإدارة التنفيذية للتسجيل
والتراخيص

إذن إستيراد
Importing Permissions

قائمة الفواتير المدرجة بطلب اذن الاستيراد

معلومات الإذن

رقم الاذن : GC-2020-1691
عدد الفواتير : 1
بلد المنشأ : ايسلندا
الجهة المستفيدة : Multi hospitals
for demo

تاريخ الإصدار : 2020/3/09
إجمالي عدد المنتجات : 4
رقم بوليصة الشحن :
1ZA503770442318897
مكان التخزين :
Company :
warehouse

تاريخ الانتهاء : 2020/9/08
الصانع : Nox Medical
منفذ الوصول : مطار الملك خالد الدولي
بالرياض

الفواتير

رقم الفاتورة	تاريخها	عدد المنتجات
SPO09410	2020/2/27	4

مدير إدارة اذونات الإستيراد والتصدير
Importation & Exportation Permits Director

م. نواف بن ناصر البركه



Executive Department of
Registration and Licensing



الإدارة التنفيذية للتسجيل
والتراخيص

إذن إستيراد
Importing Permissions

قائمة مرفقة بالمنتجات حسب الفواتير

معلومات الإذن

رقم الاذن : GC-2020-1691
عدد الفواتير : 1
منفذ الوصول : مطار الملك خالد الدولي بالرياض
الصانع : Nox Medical

تاريخ الإصدار : 2020/3/09
تاريخ الانتهاء : 2020/9/08
إجمالي عدد المنتجات : 4
الجهة المستفيدة : Multi hospitals for demo

بلد المنشأ : ايسلندا
مكان التخزين : Company warehouse
رقم بوليصة الشحن : 1ZA503770442318897

الفواتير

رقم الفاتورة : SPO09410

#	نوع المنتج	اسم المنتج	رقم الدفعة	تاريخ الإنتهاء	العدد	الوحدة
1	أجهزة طبية	Nox A1 Demo System with WristOx2			1	قطعة
2	أجهزة طبية	Nox T3 Demo System with WristOx2			1	قطعة
3	أجهزة طبية	Nox A1 Starter Sensor Kit			2	كرتون

مدير إدارة اذونات الإستيراد والتصدير
Importation & Exportation Permits Director

م. نواف بن ناصر البركه

م. نواف بن ناصر البركه



Executive Department of
Registration and Licensing



إذن إستيراد
Importing Permissions

الإدارة التنفيذية للتسجيل
والتراخيص

قائمة مرفقة بالمنتجات حسب الفواتير

معلومات الإذن

رقم الاذن : GC-2020-1691
عدد الفواتير : 1
منفذ الوصول : مطار الملك خالد الدولي بالرياض
الصانع : Nox Medical
بلد المنشأ : ايسلندا
مكان التخزين : Company warehouse
رقم بوليصة الشحن : 1ZA503770442318897
تاريخ الإصدار : 2020/3/09
تاريخ الانتهاء : 2020/9/08
إجمالي عدد المنتجات : 4
الجهة المستفيدة : Multi hospitals for demo

الفواتير

رقم الفاتورة : SPO09410

#	نوع المنتج	اسم المنتج	رقم الدفعة	تاريخ الإنتهاء	العدد	الوحدة
4	أجهزة طبية	NOXC1 Kit			1	قطعة

مدير إدارة اذونات الإستيراد والتصدير
Importation & Exportation Permits Director

م. نواف بن ناصر البركه

م. نواف بن ناصر البركه



Executive Department of
Registration and Licensing



الإدارة التنفيذية للتسجيل
والتراخيص

إذن إستيراد
Importing Permissions

الشروط والأحكام

Terms and conditions

الشروط والأحكام

1. The shipment shall not be released before being inspected by SFDA employees	1. لا تفسح الشحنة إلا بعد المعاينة من قبل موظفي الهيئة العامة للغذاء و الدواء
2. The imported must comply with SFDA and manufacturer requirements of items storage and transportation o	2. يجب نقل و حفظ المواد المذكورة وفقا لشروط النقل و التخزين الموصى بها من قبل الهيئة العامة للغذاء و الدواء و الشركة الصانعة
3. Each package in the shipment should contain temperature indicator activated from the time of shipping	3. يجب توفر مؤشر حرارة في كل طرد في الشحنة مفعّل من وقت الشحن
4. The importer shall be responsible for any damage caused by misuse of the items or used for an unintended use	4. يتحمل المستورد جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام هذه المواد او استخدامها لغير الغرض الموردة من أجله

مدير إدارة اذونات الإستيراد والتصدير
Importation & Exportation Permits Director

م. نواف بن ناصر البركه

م. نواف بن ناصر البركه





(إذن تسويق جهاز / منتج طبي)

A1

" الهيئة العامة للغذاء والدواء "

لمسة حكيمة الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH

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: 26/4/2020	Authorization Number: GHTF-2020-0986	رقم الإذن:	04/9/1441	تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 31/5/2023	Version Number: 2	رقم الإصدار:	12/11/1444	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:

ME0000000042
Nox Medical
Katrínartún 2, Reykjavík, 105 Iceland

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: 26/4/2020	Annex Number: GHTF-2020-0986	رقم المرفق:	04/9/1441	تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 31/5/2023	No. of Annex Pages: 4	عدد صفحة المرفق:	12/11/1444	تاريخ الانتهاء:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2020-0986)
Issuing Number (2)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2020-0986)
ورقم إصدار (2)

:Issued to	ME0000000042	اصدرت ل:
	Nox Medical	
	Katrinartún 2,Reykjavik,105 Iceland	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
1 NOX A1 System with WristOx2	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDAA00001
2 Noxturnal	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDAA00003
3 Nox Snap-on Double lead	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDAA00005
4 Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode cable	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDAA00006

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: 26/4/2020	Annex Number: GHTF-2020-0986	رقم المرفق: 04/9/1441	تاريخ الإصدار: 04/9/1441
Expiry Date: 31/5/2023	No. of Annex Pages: 4	عدد صفحة المرفق: 12/11/1444	تاريخ الانتهاء: 12/11/1444

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2020-0986)
Issuing Number (2)

يعد هذا المرفق جزءا مكتملا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2020-0986)
ورقم إصدار (2)

:Issued to	ME0000000042	اصدرت ل:
	Nox Medical	
	Katrinartún 2, Reykjavik, 105 Iceland	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
Nox A1 Recorder	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000007
Wrist-OX2 PACK	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000008
Nox RIP Belts Disposable	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000009
NOX A1 EEG Head Cable	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000010

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

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

Issuing Date: 26/4/2020	Annex Number: GHTF-2020-0986	رقم المرفق:	04/9/1441 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 31/5/2023	No. of Annex Pages: 4	عدد صفحة المرفق:	12/11/1444 تاريخ الانتهاء:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2020-0986)
Issuing Number (2)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2020-0986)
ورقم إصدار (2)

:Issued to	ME0000000042	اصدرت ل:
	Nox Medical	
	Katrinartún 2, Reykjavik, 105 Iceland	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
9	Nox Mini USB Cable	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA00011
10	NOX Abdomen Cable	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA00012
11	Cannula with Filter	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

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



(إذن تسويق جهاز / منتج طبي)

C1

" الهيئة العامة للغذاء والدواء "

لمسة حكيمة الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH

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: 24/3/2020 Authorization Number: GHTF-2020-0678 رقم الإذن: 30/7/1441 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 31/5/2020 Version Number: 1 رقم الإصدار: 09/10/1441 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:

ME0000000042
Nox Medical
Katrínartún 2, Reykjavík, 105 Iceland

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

Medical Device Description	an aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of .sleep	وصف الجهاز / المنتج
Medical Device National Listing Number	ME0000000042SFDA00019	رقم قيد الجهاز / المنتج الطبي في السجل الوطني
Brand / Trade Name	NOX C1 access point	الإسم التجاري

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

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



(إذن تسويق جهاز / منتج طبي)

T3

" الهيئة العامة للغذاء والدواء "

لمسة حكيمة الطبية
HAKEEM MEDICAL TOUCH

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: 11/7/2020	Authorization Number: GHTF-2020-1490	رقم الإذن:	21/11/1441	تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 11/7/2023	Version Number: 1	رقم الإصدار:	23/12/1444	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 الإجرائية (MDS-IR6) الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

This authorization allows:

ME0000000042
Nox Medical
Katrínartún 2,Reykjavík,105 Iceland

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

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

Issuing Date: 11/7/2020	Annex Number: GHTF-2020-1490	رقم المرفق: 21/11/1441	تاريخ الإصدار: 21/11/1441
Expiry Date: 11/7/2023	No. of Annex Pages: 4	عدد صفحة المرفق: 23/12/1444	تاريخ الانتهاء: 23/12/1444

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2020-1490)
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءا مكملًا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2020-1490)
ورقم إصدار (1)

:Issued to	ME0000000042	اصدرت ل:
	Nox Medical	
	Katrinartún 2,Reykjavik,105 Iceland	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
1	Nox T3 System with WristOx2	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA00020
2	NOX Abdomen cable	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA00021
3	NOX RIP belts disposable	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA00022
4	NOXtural	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA00023

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: 11/7/2020	Annex Number: GHTF-2020-1490	رقم المرفق:	21/11/1441 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 11/7/2023	No. of Annex Pages: 4	عدد صفحة المرفق:	23/12/1444 تاريخ الانتهاء:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2020-1490)
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءاً مكملًا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2020-1490)
ورقم إصدار (1)

:Issued to	ME0000000042	اصدرت ل:
	Nox Medical	
	Katrinartún 2,Reykjavik,105 Iceland	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
NOX Mini USB cable	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000024
NOX T3 recorder	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000025
Nox Nasal Pressure Cannula with Filter	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000026
NOX T3 Demo recorder	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000027

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: 11/7/2020 Annex Number: GHTF-2020-1490 رقم المرفق: 21/11/1441 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 11/7/2023 No. of Annex Pages: 4 عدد صفحة المرفق: 23/12/1444 تاريخ الانتهاء:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2020-1490)
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءا مكتملا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2020-1490)
ورقم إصدار (1)

:Issued to	ME0000000042	اصدرت ل:
	Nox Medical	
	Katrinartún 2,Reykjavik,105 Iceland	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
9	NOX T3 Demo system with wristOx2	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000028
10	Nonin 3150 WristOx2 Pack	aid in the diagnosis of different sleep disorders and for the assessment of sleep.	ME0000000042SFDA000029

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

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