

Executive Department of Medical  
Devices Evaluation  
Medical Devices Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية  
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي  
Medical Device Marketing Authorization

|                               |  |              |                            |
|-------------------------------|--|--------------|----------------------------|
| Issuing Date: 27/11/2021      | Authorization Number: MDMA-1-2021-1769 | رقم الإذن:   | 22/4/1443 تاريخ الإصدار:   |
| Expiry Date: 28/8/2023        | Version Number: 1                      | رقم الإصدار: | 12/2/1445 تاريخ الانتهاء:  |
| Last Version Date: 27/11/2021 |  |              | 22/4/1443 تاريخ آخر إصدار: |

The Authorization is issued in accordance with the Medical  
Devices Law issued by Royal Decree No. (M/54) dated  
6/7/1442 HA,

أصدر هذا الإذن بموجب نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر  
بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 6/7/1442 هـ.

This authorization allows:

|   |
|---|
| ME0000022722                                    |
| mediCAD Hectec GmbH                             |
| OpalstraBe 54,Altdorf/Landshut,DE-84032 Germany |

هذا الإذن يخول:

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

بتسويق الأجهزة / المستلزمات 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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية  
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي  
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي  
Annex of Medical Device Marketing Authorization

|                               |                                |                  |                             |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Issuing Date: 27/11/2021      | Annex Number: MDMA-1-2021-1769 | رقم المرفق:      | 22/4/1443 تاريخ الإصدار:    |
| Expiry Date: 28/8/2023        | No. of Annex Pages: 3          | عدد صفحة المرفق: | 12/2/1445 تاريخ الانتهاء:   |
| Last Version Date: 27/11/2021 |                                |                  | 27/11/2021 تاريخ آخر إصدار: |

This annex is an integral part of the Medical Devices  
Marketing  
Authorization Number (MDMA-1-2021-1769)  
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي  
رقم (MDMA-1-2021-1769)  
ورقم إصدار (1)

|            |  |          |
|------------|--|----------|
| :Issued to | ME0000022722                                   | اصدرت ل: |
|            | mediCAD Hectec GmbH                            |          |
|            | OpalstraBe 54,Aldorf/Landshut,DE-84032 Germany |          |

|   | الإسم التجاري<br>Brand / Trade Name | وصف الجهاز / المستلزم الطبي<br>Product Description | رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني<br>Medical National Listing No. |
|---|-------------------------------------|--|--|
| 1 | mediCAD® V6.5                       | Software for preoperative planning                 | ME0000022722SFDA000002   |
| 2 | mediCAD® 3D Shoulder                | Software for preoperative planning                 | ME0000022722SFDA000003   |
| 3 | mediCAD® 3D Spine                   | Software for preoperative planning                 | ME0000022722SFDA000004   |
| 4 | mediCAD Hip® 3D                     | Software for preoperative planning                 | ME0000022722SFDA000005   |

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية  
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي  
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي  
Annex of Medical Device Marketing Authorization

|                               |                                |                            |                             |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Issuing Date: 27/11/2021      | Annex Number: MDMA-1-2021-1769 | رقم المرفق: 22/4/1443      | تاريخ الإصدار: 22/4/1443    |
| Expiry Date: 28/8/2023        | No. of Annex Pages: 3          | عدد صفحة المرفق: 12/2/1445 | تاريخ الانتهاء: 12/2/1445   |
| Last Version Date: 27/11/2021 |                                |                            | تاريخ آخر إصدار: 27/11/2021 |

This annex is an integral part of the Medical Devices  
Marketing  
Authorization Number (MDMA-1-2021-1769)  
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي  
رقم (MDMA-1-2021-1769)  
ورقم إصدار (1)

|            |  |          |
|------------|--|----------|
| :Issued to | ME0000022722                                   | اصدرت ل: |
|            | mediCAD Hectec GmbH                            |          |
|            | OpalstraBe 54,Aldorf/Landshut,DE-84032 Germany |          |

|   | الإسم التجاري<br>Brand / Trade Name | وصف الجهاز / المستلزم الطبي<br>Product Description | رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني<br>Medical National Listing No. |
|---|-------------------------------------|--|--|
| 5 | mediCAD® Knee 3D                    | Software for preoperative planning                 | ME0000022722SFDA00006  |
| 6 | mediCAD® Knee 3D Sport              | Software for preoperative planning                 | ME0000022722SFDA00007  |
| 7 | mediCAD® Web                        | Software for preoperative planning                 | ME0000022722SFDA00008  |

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية  
Executive Director of Medical Devices  
Evaluation

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