

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: 11/11/2021	Authorization Number: GHFT-2021-1685	رقم الإذن:	06/4/1443 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 11/11/2024	Version Number: 1	رقم الإصدار:	10/5/1446 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 11/11/2021			06/4/1443 تاريخ آخر إصدار:

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

This authorization allows:

ME0000006603
Restorative Therapies, Inc.
1434 Fleet Street, Baltimore, 21239 United States

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: 11/11/2021	Annex Number: GHTF-2021-1685	رقم المرفق: 06/4/1443	تاريخ الإصدار: 10/5/1446
Expiry Date: 11/11/2024	No. of Annex Pages: 2	عدد صفحة المرفق: 11/11/2021	تاريخ الانتهاء: 11/11/2021
Last Version Date: 11/11/2021			

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2021-1685)
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2021-1685)
ورقم إصدار (1)

:Issued to	ME0000006603	اصدرت ل:
	.Restorative Therapies, Inc	
	Fleet Street,Baltimore,21239 United States 1434	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing. No
1 RT300	powered muscle stimulator and should only be used under medical supervision for adjunctive therapy for the treatment of medical diseases and conditions	ME0000006603SFDA00001
2 Xcite	a powered muscle stimulator and should only be used under medical supervision for adjunctive therapy for the treatment of medical diseases and conditions.	ME0000006603SFDA00002

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

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