



Health Canada
Health Products
and Food Branch

Santé Canada
Direction général des produits
de santé et des aliments

Therapeutic Products Directorate /
Direction des produits thérapeutiques
2934 rue Baseline Road
Address Locator / Indice de l'adresse: 3403A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Date: 2015-10-01

VIAMED LTD.

15 STATION ROAD
CROSSHILLS
KEIGHLEY, WEST YORKSHIRE
GREAT BRITAIN
BD20 7DT

ATTENTION: Regulatory Affairs
(Quality Systems)

Certificate Number /
Numéro du certificat: FM540797

Certificate Expiry Date /
Date d'expiration du certificat: 2015-11-07

Manufacturer Number /
Numéro du fabricant: 128822

Reminder Notice - Expiry of Quality System Certificates

Dear Sir / Madam:

This letter is in reference to the quality systems certificate number referenced above. Upon review of our records, it has come to our attention that your quality system certificate supplied in support of the licences referenced in the attached Form will soon expire.

Your Certificate Will Soon Expire

This letter serves as a reminder that our records indicate that the quality system certificate, in support of the medical device licence(s) referenced in the attached form, is about to expire. Please be advised that under Section 43.1 of the Medical Devices Regulations, "Subject to section 34, if a new or modified quality system certificate is issued in respect of a licensed medical device, the manufacturer of the device shall submit a copy of the certificate to the Minister within 30 days after it is issued." Please complete and mail or fax (613-957-6345) to us the attached form with a new copy of your quality system certificate. This will ensure that your licences remain in effect and will not be subject to cancellation under Section 43.1 of the Medical Device Regulations.

Avis de rappel - Expiration de certificats de système qualité

Monsieur / Madame,

La présente lettre concerne le numéro de certificat de système de qualité mentionné ci-dessus. Selon nos dossiers, le certificat de système qualité fourni à l'appui des homologations visées dans la liste ci-jointe arrivera bientôt à expiration.

Votre certificat arrive bientôt à expiration

Veuillez noter que, selon nos dossiers, le certificat de système qualité à l'appui des homologations d'instrument médicaux visées dans la liste ci-jointe arrivera bientôt à expiration. Nous tenons à vous aviser qu'aux termes de l'article 43.1 du Règlement sur les instruments médicaux, « Sous réserve de l'article 34, le fabricant d'un instrument médical homologué doit présenter au Ministre une copie de tout nouveau certificat de système qualité ou de tout certificat modifié, relatif à cet instrument, dans les trente jours suivant sa délivrance. ». Veuillez remplir le formulaire ci-joint et nous le faire parvenir par la poste ou par télécopieur (613-957-6345), accompagné d'une nouvelle copie de votre certificat de système qualité. Ainsi vos homologations demeureront en vigueur et ne risqueront pas d'être annulées en application du paragraphe 43.1 du Règlement sur les instruments médicaux.



Health Canada

Santé Canada

Health Products
and Food Branch

Direction général des produits
de santé et des aliments

If you have any questions or require clarification regarding this matter, please do not hesitate to contact the Manager, Device Licensing Services Division, at (613) 957-7285.

Si vous souhaitez poser des questions ou obtenir des précisions au sujet de ce qui précède, n'hésitez pas à communiquer avec le gestionnaire, Division des services d'homologation des instruments, au (613) 957-7285.

Sincerely / sincèrement

Sarah Chandler

A/Manager / Gestionnaire intérimaire

Licensing Services Division / Division des services d'homologation

SUBMISSION OF A NEW OR MODIFIED QUALITY SYSTEM CERTIFICATE

SOUMISSION D'UN CERTIFICAT DE SYSTÈME QUALITÉ

Under Section 43.1, Subject to section 34 of the Medical Devices Regulations, if a new or modified quality system certificate is issued in respect of a licensed medical device, the manufacturer of the device shall submit a copy of the certificate to the Minister within 30 days after it is issued. This form is to be completed in full and submitted with a copy of the new or modified certificate to Health Canada's Medical Devices Bureau.

Ce formulaire devrait être utilisé lorsqu'un fabricant reçoit de son registraire un nouveau certificat de système qualité ou un certificat de système qualité modifié. Le but du présent formulaire est d'aider les fabricants à se conformer à l'alinéa 43.1 du Règlement sur les instruments médicaux en déposant chez Santé Canada une copie de leur nouveau certificat ou de leur certificat modifié dans les trente jours suivant la réception dudit certificat.

Mail or fax a copy of this form with a copy of your new certificate (including any attachments) of your new or modified certificate to:

Faites parvenir ce formulaire ainsi qu'une copie du nouveau certificat ou du certificat modifié à Santé Canada par la poste ou par télécopieur :

Device Licensing Services Division
Medical Devices Bureau
2934 Baseline Road
Address Locator: 3403A
Ottawa, ON K1A 0K9
Fax: (613)957-6345

Division des services d'homologation des instruments
Bureau des matériels médicaux
2934, ch. Baseline
Indice de l'adresse : 3403A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
télécopieur: (613)957-6345

Please indicate the change(s) below / veuillez indiquer le(s) changements(s) ci-dessous

Current Certificate Number / numéro de certificat:

FM 540797

New Certificate Number / nouveau numéro de certificat:

☒ Scope / portée

☐ Sites / emplacement(s)

☐ Standard / normes

☐ Manufacturer's name / nom du fabricant

☐ Issue date / date d'entrée en vigueur

☐ Manufacturer's address / adresse du fabricant

☒ Expiry date / date d'expiration

☐ Registrar / nom du registraire

SUBMISSION OF A NEW OR MODIFIED QUALITY SYSTEM CERTIFICATE

SOUSSION D'UN CERTIFICAT DE SYSTÈME QUALITÉ

Original Certificate/ certificat original: FM540797

I, the manufacturer holding the original certificate above, hereby submit a new or modified version of my quality system certificate in accordance with section 43.1 of the Medical Device Regulations. The Licence numbers to which this certificate applies are listed below.

En tant que fabricant détenant le certificat original décrit ci-haut, je dépose chez Santé Canada une copie de la nouvelle version ou de la version modifiée de mon certificat de système qualité conformément à l'alinéa 43.1 du Règlement sur les instruments médicaux.

Name of Signing Official (print) / nom du signataire (lettres moulées SVP)

DEREK LAMB

Signed/signé:



Date:

21st Oct 2015

Manufacturer Name and Address/ nom et adresse du fabricant

VIAMED LTD.

128822

15 STATION ROAD CROSSHILLS KEIGHLEY, GB BD20 7DT

Licence # No.d'homologation	Licence Name / nom de l'homologation	Class / Classe
78687	MICROSTIM DB3 SUPRAMAXIMAL NERVE STIMULATOR	2

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

This is to certify that:

Viamed Ltd
15/17 Station Road
Cross Hills
Keighley
BD20 7DT
United Kingdom

Holds Certificate No:

FM 540797

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the following scope:

The design and manufacture of supramaximal nerve stimulators.



For and on behalf of BSI:

Reg Blake, VP Regulatory Affairs, BSI Group America Inc.

Original Registration Date: 11/18/2008

Effective Date: 10/14/2015

Expiry Date: 10/13/2018



CMDCAS
Recognized
Registrar



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™