

SUBMISSION OF A NEW OR MODIFIED QUALITY SYSTEM CERTIFICATE

SOUSSION 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, Room 1605,
Statistics Canada Main Building
Tunney's Pasture, AL 0301H1
OTTAWA, Ontario
Canada K1A 0L2
Fax: (613)957-6345

Division des services d'homologation des instruments
Bureau des matériels médicaux
Immeuble principal de Statistique Canada, pièce 1605
Pré Tunney, 0301H1
OTTAWA (Ontario)
Canada K1A 0L2
télécopieur: (613)957-6345

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

Current Certificate Number / numéro de certificat:

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

SOUMISSION 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:

D. Lamb

Date:

27/01/10

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 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 and infant resuscitators.

For and on behalf of BSI:

President, BSI America, Inc.

Originally Registered: **11/18/2008**

Effective Date: **01/21/2010**

Expiry Date: **01/20/2013**



CMDCAS
Recognized
Registrar

Page: 1 of 1

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory. To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: 12110 Sunset Hills Road, Suite 200, Reston, VA 20190, USA.



SENT JOURNAL

DATE : 27-JAN-2010 WED 12:55
 NAME : VIAMED
 TEL : +441535635582

NO.	FAX NAME/NUMBER	START TIME	TIME	MODE	PAGE	RESULTS
933	00493841360222	19-01 10:19	00' 22"	ECM	1/1	OK
934	004649471595	19-01 10:20	00' 31"	ECM	1/1	OK
935	01618775613	19-01 10:21	00' 21"	ECM	1/1	OK
936	0013106441727	19-01 10:23	00' 57"	G3	1/1	OK
937	00861088204632	19-01 10:25	00' 00"	ECM	0/2	NO ANSWER
938	0016269612538	19-01 10:26	01' 30"	ECM	6/6	OK
939	0061297008265	19-01 10:31	00' 00"	ECM	0/1	STOP PRESSED
940	0061293266741	19-01 10:37	00' 00"	ECM	0/1	STOP PRESSED
941	01392261597	19-01 11:13	00' 35"	ECM	2/2	OK
942	00861088204632	19-01 14:40	00' 38"	ECM	2/2	OK
943	0061293266741	19-01 14:45	00' 00"	ECM	0/1	STOP PRESSED
944	08701202531	19-01 17:40	00' 20"	ECM	1/1	OK
945	08701288201	20-01 11:19	00' 00"	ECM	0/1	NO ANSWER
946	0049388235488029	20-01 14:47	00' 21"	ECM	1/1	OK
947	01132505160	20-01 14:48	00' 39"	G3	1/1	OK
948	01274475046	20-01 14:49	00' 20"	ECM	1/1	OK
949	08701200201	20-01 14:50	00' 20"	ECM	1/1	OK
950	01344300099	20-01 14:51	00' 21"	ECM	1/1	OK
951	01752337600	20-01 14:51	00' 20"	ECM	1/1	OK
952	01707652622	20-01 14:59	00' 22"	ECM	1/1	OK
953	0800111555	21-01 09:44	00' 21"	ECM	1/1	OK
954	610087	22-01 10:29	00' 21"	ECM	1/1	OK
955	0041319514673	22-01 10:52	00' 24"	ECM	1/1	OK
956	0015088753375	22-01 10:53	00' 22"	ECM	1/1	OK
957	01707652622	22-01 10:54	00' 21"	ECM	1/1	OK
958	01455841464	22-01 10:55	00' 42"	G3	1/1	OK
959	01618487914	22-01 10:56	01' 55"	G3	1/1	OK
960	01132505160	22-01 10:59	00' 40"	G3	1/1	OK
961	08701200201	22-01 11:00	00' 21"	ECM	1/1	OK
962	01296398866	22-01 11:00	00' 27"	G3	1/1	OK
963	01132505160	22-01 13:46	00' 39"	G3	1/1	OK
964	0018012705590	22-01 14:13	00' 22"	ECM	1/1	OK
965	08701202531	22-01 15:41	00' 18"	ECM	1/1	OK
966	01296486296	22-01 15:42	00' 22"	G3	1/1	OK
967	08701200201	25-01 13:12	00' 00"	ECM	0	STOP PRESSED
968	08701200201	25-01 13:13	00' 21"	ECM	1/1	OK
969	08447701434	26-01 09:21	00' 21"	ECM	1/1	OK
970	01276604030	27-01 10:33	00' 20"	ECM	1/1	OK
971	01756700797	27-01 10:57	00' 42"	G3	1/1	OK
972	0016139576345	27-01 12:53	00' 51"	ECM	3/3	OK

TOTAL TIME : 00:18'07"

TOTAL PAGES : 43



Santé Health
Canada Canada

Medical Devices Bureau
Health Products & Food Branch
150 Tunney's Pasture Driveway
Room 1605, Main Building
A.L. 0301H1
Ottawa ON K1A 0K9
Canada
Tel / Tél. : (613) 957-4786

FAXED
14-1-10

VIAMED LTD.

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

ATTENTION: Accounts Payable / compte payable

ID: 128822

Date: 2009-12-15

The attached package includes the following:

1. An invoice for the annual fees charged for medical device licences issued to your company. The annual fees include all medical device licences valid on October 31.

2. A Renewal Confirmation and Fee Detail report that has been prepared by the Medical Devices Bureau based on your response to the Medical Devices Bureau's Renewal Report. This has been prepared to assist licence holders in determining the charges on the invoice for the licences valid as of October 31. A copy of renewed licences will not be issued as the attached listing serves to confirm licences renewed.

3. A guidance document describing payment procedures. In order to avoid interest charges, payment must be received at the address indicated in that document by the due date indicated on the invoice. Payment by cheque (Canadian funds) or by credit card is preferred.

I would like to take this opportunity to thank you for your cooperation.

La trousse ci-jointe contient les documents suivants :

1. La facture ci-jointe correspond aux frais annuels payables à l'égard des homologations d'instrument médical octroyées à votre société. Les frais demandés visent toutes les homologations d'instrument médical valides au 31 octobre.

2. Un rapport détaillé de confirmation de renouvellement et des frais préparée par le Bureau des matériels médicaux d'après l'information reçu selon le rapport de renouvellement des homologations. Il vise à aider les détenteurs à déterminer le montant de la facture selon les homologations valides au 31 octobre. Une copie de chaque homologation ne sera pas émise étant donné que la liste ci-jointe confirme votre renouvellement.

3. Un guide sur les modalités de paiement. Afin d'éviter les frais d'intérêt, votre règlement doit être reçu à l'adresse indiquée dans le présent document à la date d'échéance mentionnée sur la facture. Les paiements par chèque (en devises canadiennes) ou par carte de crédit sont préférés.

Je profite de l'occasion pour vous remercier de votre coopération.

Dr. Roland Rotter
Director / Directeur

Medical Devices Bureau / Bureau des matériels médicaux
Therapeutic Products Directorate / Direction des produits thérapeutiques

Therapeutic Products Directorate/Direction des produits thérapeutiques

Medical Devices - Instruments médicaux

INVOICE - FACTURE

N°:

0090270926

To - A
VIAMED LTD.
CROSSHILLS
15 STATION ROAD
KEIGHLEY
West Yorkshire
BD20 7DT
GREAT BRITAIN

Date
Due Date - Date d'échéance
Customer N° - N° du client
Control N° - N° de contrôle
Intra N° - N° d'intra
Creditor Account - Compte créancier

2009/12/15
2010/01/14
MDR128822
REN 2009

For - Pour
VIAMED LTD.
CROSSHILLS
15 STATION ROAD
KEIGHLEY
West Yorkshire
BD20 7DT
GREAT BRITAIN

Remit To - Envoyer à
Health Canada - Santé Canada
Accts Receivable-Comptes à recevoir
Room B350
P/L 3203B - L/P 3203B
Ottawa ON K1A 0K9
Phone-Téléphone: 1-800-815-0506
Fax-Télécopieur: 1-613-957-3495
Email : ar-cr@hc-sc.gc.ca

Description Description	Quantity Quantité	Price Prix	%	Amount Montant
Item/Article 1 Class II Red Fee Renewal Classe II Renouvellement tarif réduit - rais	1.000	50.00		50.00

Information - Renseignements

GST/TPS # R121491807

Sub-Total Sous-total	\$ 50.00
GST/HST - TPS/TH	
PST - TVP	
Amount Due Montant dû	\$ 50.00

Payable to the Receiver General for Canada in Canadian funds by cheque, money order, Visa, Amex or Master Card. Please indicate your invoice number with your payment. Interest will be charged on overdue accounts. For wire transfer payments please remit a copy of your financial institution confirmation by e-mail or fax.

Payable à l'ordre du Receveur général du Canada en devises canadiennes par chèque, mandat de poste, Visa, Amex ou Master Card. SVP indiquer le numéro de votre facture avec votre paiement. Un intérêt sera imposé sur les comptes en souffrance. Veuillez nous soumettre, par courriel ou télécopieur, la confirmation émise par votre institution financière dans le cas des paiements effectués par transfert de fonds.

PAYMENT PROCEDURES FOR ANNUAL FEES

128822

Indicate your instructions for payment by completing the appropriate table below. Please submit this form with your payment to:

**Accounts Receivables, P/L 3203B, Room B350
Ottawa, Ontario, K1A 0K9**

Payment of fees in Canadian funds is strongly advised since payment in non-Canadian funds results in delay in crediting your account, a risk of under payment due to fluctuating exchange rates and of later confusion over unexpected interest charges and balances owing.
Cheques, money orders or international bank drafts should be made payable to the "Receiver General for Canada".

Payment by Cheque

Company's Full (legal) Name	VIAMED LTD
Customer Account Number (as per invoice)	MDR128822
Invoice # to be paid	0090270926

Note: for cheques received in US currency, the overpayment will be kept on the account for future invoice.

Payment By Credit Card (Visa, Mastercard or American Express)

Company's Full (legal) Name	VIAMED LTD
Customer Account Number (as per invoice)	MDR128822
Invoice # to be paid	0090270926
Credit Card (eg, Visa)	VISA
Credit Card Holder's Name	DI LAMB
Credit Card Number	4257 5700 0262 2755
Credit Card Holder's Address	15 Station Road, Cross Hills West Yorkshire BD20 7DT UK
Credit Card Holder's Full Telephone Number	+44 1535 634542
Credit Card Expiry Date	01/12

Note: For direct credit card payment of renewal invoices only, fax to (613)957-3495.



Medical Devices Bureau / Bureau des matériels médicaux
Renewal Confirmation and Fee Listing / Confirmation de
renouvellement et liste détaillée des frais

Date: 2009-12-15

Manufacturer / Fabricant

ID: 128822

VIAMED LTD.

15 STATION ROAD CROSSHILLS KEIGHLEY, YW GB BD20 7DT

Overall Fee Reduction /

Réduction du prix d'ensemble No / Non

Class/Classe 2

Reduced Fee / Tarif réduit

Licence No Name / Nom

Fee/Frais

78687

MICROSTIM DB3 SUPRAMAXIMAL NERVE STIMULATOR

\$50.00

Sub-Total / Sous-total

\$50.00

Total Fee for /
Frais total pour

VIAMED LTD.

\$50.00

PAYMENT PROCEDURES FOR ANNUAL FEES

128822

Indicate your instructions for payment by completing the appropriate table below. Please submit this form with your payment to:

**Accounts Receivables, P/L 3203B, Room B350
Ottawa, Ontario, K1A 0K9**

Payment of fees in Canadian funds is strongly advised since payment in non-Canadian funds results in delay in crediting your account, a risk of under payment due to fluctuating exchange rates and of later confusion over unexpected interest charges and balances owing.

Cheques, money orders or international bank drafts should be made payable to the "Receiver General for Canada".

Payment by Cheque

Company's Full (legal) Name	
Customer Account Number (as per invoice)	
Invoice # to be paid	

Note: for cheques received in US currency, the overpayment will be kept on the account for future invoice.

Payment By Credit Card (Visa, Mastercard or American Express)

Company's Full (legal) Name	
Customer Account Number (as per invoice)	
Invoice # to be paid	
Credit Card (eg, Visa)	
Credit Card Holder's Name	
Credit Card Number	
Credit Card Holder's Address	
Credit Card Holder's Full Telephone Number	
Credit Card Expiry Date	

Note: For direct credit card payment of renewal invoices only, fax to (613)957-3495.



Health Canada
Health Products
and Food Branch

Santé Canada
Direction général des produits
de santé et des aliments

Medical Devices Bureau
Health Products & Food Branch
150 Tunney's Pasture Driveway
Room 1605, Main Building
A.L. 0301H1
Ottawa ON K1A 0K9
Canada

Date: 2009-12-08

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: 2010-01-26

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.

Canada



Health Canada

Health Products
and Food Branch

Santé Canada

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

Ian Dobson
A/Manager / Gestionnaire intérimaire
Licensing Services Division / Division des services d'homologation

Canada

Paiement par virement électronique

(Joindre une copie du reçu de transaction de votre banque)

Appellation légale intégrale de la firme	
Numéro de compte du client (selon facture)	
Numéro de facture à payer	
Date d'envoi des fonds	
Nom de la banque initiatrice	
Montant des fonds expédiés	
Reçu de transaction inclus	

Envoyer à Banque de Nouvelle-Écosse, Le Centre de services aux entreprises de Toronto
40 King St., West, Toronto, Ontario, Canada, M5H 1H1

Numéro de l'établissement	002
Numéro de domiciliation	47696
Numéro de compte	400060277312
Swift Code	NOSCCATT
Nom du bénéficiaire	Receveur général du Canada - Santé Canada
	02222670

En cas de difficulté au niveau de l'opération bancaire, veuillez communiquer avec la banque au 1-613-564-6090.

note: Votre banque peut déduire des frais de service, ce qui peut faire une balance négative au compte. Veuillez vous assurer que les frais de services sont couverts par votre paiement. Pour plus d'information, sur les virements électroniques, contactez les comptes recevable au 1-800-815-0506 ou par email at AR-CR@HC-SC.GC.CA.

Paiement par solde créditeur

Joindre une copie du relevé (état de compte) le plus récent

Au et de numéro de compte du client	
Numéro de facture à payer	
Montant du crédit	
Total des frais annuels	
Partie des frais annuels réglée par crédit	
Partie de frais annuels réglée par Visa, Mastercard, American Express ou virement électronique de fonds ou chèque	

Si vous avez des questions concernant le paiement de votre facture, veuillez communiquer avec le Service des comptes clients au 1-800-815-0506 ou Mark Rushton au 1-613-952-9053.

PROCÉDURES POUR LE PAIEMENT DES FRAIS ANNUELS

Indiquer votre méthode de paiement en complétant le tableau approprié ci-dessous. Veuillez joindre ce formulaire avec votre paiement au:

**Comptes à recevoir, Indice de l'adresse 3203B, pièce B350
Ottawa, Ontario, K1A 0K9**

Le paiement des frais en devises canadiennes est fortement encouragé, car les paiements en devises non canadiennes entraînent des retards dans l'enregistrement du versement au crédit de votre compte, ainsi qu'un risque de sous-paiement dû aux fluctuations des taux de change et de malentendus ultérieurs advenant l'imposition inopinée de frais d'intérêt ou d'un solde impayé.

Chèques, mandats-poste ou traites bancaires internationales doivent être libellés à l'ordre du <<Receveur général du Canada>>.

Paiement par chèque

Appellation légale intégrale de la firme	
Numéro de compte du client (selon facture)	
Numéro de facture à payer	

note: pour les chèques reçus en dollar US, le trop-perçu sera conservé à votre compte pour facture ultérieure.

Paiement par carte de crédit (Visa, Mastercard ou American Express)

Appellation légale intégrale de la firme	
Numéro de compte du client (selon facture)	
Numéro de facture à payer	
Carte de crédit (ex. Visa)	
Nom du titulaire de la carte de crédit	
Numéro de la carte de crédit (complet)	
Adresse du titulaire de la carte de crédit	
Numéro de téléphone du titulaire de la carte de crédit	
Date d'expiration de la carte de crédit	

Note: Les paiements avec carte de crédit peuvent être envoyés par télécopieur au (613)957-3495 (renouvellement seulement)

Payment by Wire

Include a copy of the transaction receipt from your bank

Company's Full (legal) Name	
Customer Account Number (as per invoice)	
Invoice # to be paid	
Date Funds Wired	
Name of Originator Bank	
Amount of Funds Wired	
Transaction Receipt Included	

To be wired to:

The Bank of Nova Scotia ,Toronto Business Service Centre
40 King St., West, Toronto, Ontario, Canada, M5H 1H1

Institution number 002
Transit number 47696
Account number 400060277312
Swift Code NOSCCATT
Beneficiary Name: Receiver General of Canada - Health Canada
 02222670

If problems occur with the transaction, please call (613)564-6090

Note: Your bank may deduct a fee for this service which may then result in an unexpected balance owing, please ensure that all service charges are covered by your payment. For further information on wire payment, contact Accounts Receivable at 1-800-815-0506 or via email at AR-CR@HC-SC.GC.CA.

Payment by applying an existing credit

Attach a copy of the most recent statement

To and From Customer Number	
Invoice # to be paid	
Credit Amount	
Total of Annual Fees	
Portion of Annual Fees to be Paid for by Credit	
Portion of Annual Fees to be paid for by Visa, Mastercard, American Express or Electronic transfer of Funds or Cheque	

If you have any questions regarding your invoice payment, please contact Accounts Receivable at 1-800-815-0506 or Mark Rushton at 1-613-952-9053.