



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 69607
First Issue Date: 2005/10/27
Amended Date: 2017/07/18

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 4

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

SYNCARDIA TEMPORARY TOTAL ARTIFICIAL HEART (TAH-T)

Licence Type/Type d'homologation:

Group / Groupe

Intended Purpose/Usage/Condition(s):

LICENCE WITH CONDITIONS

Reason for Amendment/Raison de la modification

CANNULA MANUFACTURING LOCATION, CANNULA PLASTISOL SUPPLIER CHANGE, CANNULA VELOUR YARN SUPPLIER CHANGE, ADDITIONAL OF PHTHALATE SYMBOL AND WARNING

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

SYNCARDIA SYSTEMS, LLC

1992 EAST SILVER LAKE ROAD
TUCSON, ARIZONA
UNITED STATES
85713

Carey Agnew, A/Director, Medical Devices Bureau/Directrice intérimaire, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 268442
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 102097
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

SYNCARDIA TEMPORARY TOTAL ARTIFICIAL HEART (TAH-T)

Device ID/No de l'instrument: 586849

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

500101

570500-001