



## Medical Device Licence

## Homologation d'un instrument médical

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

**Licence Number:** 97683  
**First Issue Date:** 2016/09/08  
**Amended Date:** 2017/02/10

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

### **Device Class/Classe de l'instrument: 2**

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:**

2000 PRIMUS HIT UNIT

### **Licence Type/Type d'homologation:**

System / Système

### **Reason for Amendment/Raison de la modification**

ADDITION AND DELETION OF CATALOGUE NUMBERS

### **Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse**

AUDITDATA A/S

DALBERGSTROGET 5-7  
TAASTRUP  
DENMARK  
2630

Kimby Barton, Interim Director, Medical Devices Bureau/Directrice intérimaire, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 265221  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 142745  
Identificateur du fabricant:



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

2000 PRIMUS HIT UNIT

**Device ID/No de l'instrument: 819457**

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

90.3040