

Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 68366

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicauxMedical Device LicenceHomologation d'un instrument médical**Licence Number:**

68366

No d'homologation:**First Issue Date:**

2005/05/10

Première date de délivrance:**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:**

HEALTHTEST HEPARIN/PF4 ANTIBODY ASSAY

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresseHEALTH-CHEM DIAGNOSTICS LLC3341 SW 15TH STREET
POMPANO, FLORIDA
UNITED STATES
33069-4808

R.G. Rottger, Ph.D., Director, Medical Devices Bureau/Directeur, Bureau des matériels médicaux

Application Number:
Numéro de la demande:

91124

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant:

104523



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 68366

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

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

MINI-REACTOR DEVICE AND HEALTH TEST PF4 ANTIBODY CONTROLS

Device ID/No de l'instrument: 214339

Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:
640102



Health Canada

Santé Canada

Therapeutic Products Directorate

**Direction des produits
thérapeutiques**

OUR MISSION: To ensure that the drugs, medical devices and other therapeutic products available in Canada are safe, effective and of high quality.

NOTRE MISSION: Faire en sorte que les médicaments, les matériels médicaux et les autres produits thérapeutiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de haute qualité.

Visit our Website at / Visitez notre site Internet
www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/

Date: May 11, 2005

No. of pages including this page/ 3
No. de pages incluant cette page

To: Jack L. Aronowitz
Director Of Regulatory Affairs
Health-Chem Diagnostics LLC

Fax: 954-979-7997

Application #: 91124

From/De: Device Licensing Services Division

Division des services d'homologation

Tel. no./ No. de tél.: (613) 957-7285

Fax no./No. de télécopier: (613) 957-6345

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Device Evaluation Division
Room 1605
Statistics Canada Main Building
Tunney's Pasture, Address Locator: 0301H1
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux
Division de l'évaluation des matériels
Pièce 1605
Statistique Canada - Edifice Principale
Pré Tunney, Indice de l'adresse: 0301H1
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Message: Attached licence. The original was mailed today.