



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 65977

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

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 65977
First Issue Date: 2004/09/28
Amended Date: 2011/02/14

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:
ONE STEP ULTRA HCG PREGNANCY TEST

Licence Type/Type d'homologation:
Test Kit / Trousse d'essai

Reason for Amendment/Raison de la modification

CHANGE TO LICENCE AND DEVICE NAME

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

HEALTH-CHEM DIAGNOSTICS LLC

3341 SW 15TH STREET
POMPANO, FLORIDA
UNITED STATES
33069-4808

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

Application Number: 177638
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 104523
Identificateur du fabricant:



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

ONE STEP ULTRA HCG PREGNANCY TEST

Device ID/No de l'instrument: 560398

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

450612