

Executive Department of Medical
Devices Evaluation
Medical Devices And Products Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية

إذن تسويق جهاز / منتج طبي
Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date: 17/3/2021	Authorization Number: GHTF-2021-0464	رقم الإذن:	04/8/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 31/1/2024	Version Number: 1	رقم الإصدار:	21/7/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 17/3/2021			04/8/1442 تاريخ آخر إصدار:

The authorisation is issued in accordance with the Medical devices interim regulation (MDIR) and in particular to the implementing rule MDS-IR6 for Medical Device Marketing Authorisation (MDMA)

أصدر هذا الإذن بموجب لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد
الاجرائية (MDS-IR6) الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

This authorization allows:

ME0000011328
h/p/cosmos sports & medical gmbh
Am Sportplatz 8,Nussdorf-Traunstein,83365 Germany

هذا الإذن يخول:

To market the medical devices listed in the attached annex*
in the Kingdom of Saudi Arabia

بتسويق الأجهزة / المنتجات الطبية المحددة في القائمة المرفقة* في
المملكة العربية السعودية



المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

د.عبد اللطيف بن سليمان الوطبان
Abdullatif S.Al Watban,Ph.D.

Executive Department of Medical
Devices Evaluation Medical Devices
And Products Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية

إذن تسويق جهاز / منتج طبي
Medical Device Marketing Authorisation

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / منتج طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date: 17/3/2021	Annex Number: GHTF-2021-0464	رقم المرفق:	04/8/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 31/1/2024	No. of Annex Pages: 4	عدد صفحة المرفق:	21/7/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 17/3/2021			17/3/2021 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2021-0464)
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2021-0464)
ورقم إصدار (1)

:Issued to	ME0000011328	اصدرت ل:
h/p/cosmos sports & medical gmbh		
Am Sportplatz 8,Nussdorf-Traunstein,83365 Germany		

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
1	pluto	treadmill	ME0000022454SFDAA00006
2	mercury	treadmills	ME0000022454SFDAA00007
3	stratos	treadmills	ME0000022454SFDAA00008
4	locomotion	treadmill	ME0000022454SFDAA00009

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

د.عبد اللطيف بن سليمان الوطبان
Abdullatif S.Al Watban,Ph.D.

Executive Department of Medical
Devices Evaluation Medical Devices
And Products Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية

إذن تسويق جهاز / منتج طبي
Medical Device Marketing Authorisation

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / منتج طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date: 17/3/2021	Annex Number: GHTF-2021-0464	رقم المرفق:	04/8/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 31/1/2024	No. of Annex Pages: 4	عدد صفحة المرفق:	21/7/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 17/3/2021			17/3/2021 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2021-0464)
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2021-0464)
ورقم إصدار (1)

:Issued to	ME0000011328	اصدرت ل:
	h/p/cosmos sports & medical gmbh	
	Am Sportplatz 8,Nussdorf-Traunstein,83365 Germany	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
5	quasar	Treadmill	ME0000022454SFDAA00010
6	stellar	treadmill	ME0000022454SFDAA00011
7	pulsar	treadmill	ME0000022454SFDAA00012
8	venus	treadmills	ME0000022454SFDAA00013

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

د.عبد اللطيف بن سليمان الوطبان
Abdullatif S.Al Watban,Ph.D.

Executive Department of Medical
Devices Evaluation Medical Devices
And Products Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية

إذن تسويق جهاز / منتج طبي
Medical Device Marketing Authorisation

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / منتج طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date: 17/3/2021	Annex Number: GHTF-2021-0464	رقم المرفق:	04/8/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 31/1/2024	No. of Annex Pages: 4	عدد صفحة المرفق:	21/7/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 17/3/2021			17/3/2021 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorisation Number (GHTF-2021-0464)
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / منتج طبي
رقم (GHTF-2021-0464)
ورقم إصدار (1)

:Issued to	ME0000011328	اصدرت ل:
	h/p/cosmos sports & medical gmbh	
	Am Sportplatz 8,Nussdorf-Traunstein,83365 Germany	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المنتج الطبي Product Description	رقم قيد المنتج الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
9 saturn	treadmill	ME0000022454SFDA00014

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

د.عبد اللطيف بن سليمان الوطبان
Abdullatif S.Al Watban,Ph.D.