



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 71877
First Issue Date: 2006/07/17
Amended Date: 2007/12/10

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:

DBX STRIP (BONE VOID FILLER)

Licence Type/Type d'homologation:

Single Device / Instrument à article unique

Reason for Amendment/Raison de la modification

CHANGE IN THE LABELLING - NEW INDICATIONS FOR USE

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION

125 MAY STREET, SUITE 300
EDISON, NEW JERSEY
UNITED STATES
08837

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

Application Number: 124191
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 114928
Identificateur du fabricant:



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 71877

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

DBX STRIP (BONE VOID FILLER)

Device ID/No de l'instrument: 222635

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

048010

048015

048025

048050

Application Number:
Numéro de la demande:

124191

Page 2

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant:

114928



Therapeutic Products Directorate

Direction des produits thérapeutiques

OUR MISSION: We contribute to the health of Canadians and to the effectiveness of the health care system by assessing the safety, efficacy and quality of pharmaceuticals and medical devices in a timely manner.

NOTRE MISSION : Nous contribuons à la santé des Canadiens et des Canadiennes et à l'efficacité du système de soins de santé en évaluant, à temps, l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux.

Date: 11/12/2007

No. of pages including this page/ 05
No. de pages incluant cette page

To/À: NANCY L. BENNEWITZ
MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT
FOUNDATION

Fax: (732) 661-2189

From/De: Device Licensing Services Division

Division des services d'homologation

Tel. no./ No. de tél.: (613) 957-7285

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

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Device Evaluation Division
Room 1605
Statistics Canada Main Building
150 Tunney's Pasture Driveway
Address Locator: 0301H1
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux
Division de l'évaluation des matériels
Pièce 1605
Statistique Canada - Edifice Principale
150, promenade Pré Tunney
Indice de l'adresse: 0301H1
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Message: Please find attached copies of your medical device licences listed below. The originals were mailed today.

Licence # 30834 - Application # 124190

Licence # 71877 - Application # 124191