

Executive Department of Medical
Devices Evaluation
Medical Devices Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Authorization Number: MDMA-1-2020-1807	رقم الإذن:	15/2/1442: تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	Version Number: 4	رقم الإصدار:	19/11/1445: تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			17/7/1443: تاريخ آخر إصدار:

The Authorization is issued in accordance with the Medical
Devices Law issued by Royal Decree No. (M/54) dated
6/7/1442 HA,

أصدر هذا الإذن بموجب نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر
بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 6/7/1442 هـ.

This authorization allows:

ME0000015495
T.F.I. System srl
Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy

هذا الإذن يخول:

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

بتسويق الأجهزة / المستلزمات 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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
1 Easy Grip Screw Connection	Dental implant with screw cap, castable abutment and connecting screw, sterile.	ME0000015495SFDA00002
2 Easy Grip Mini Implant	Dental mini Implant, Sterile.	ME0000015495SFDA00003
3 Kit ball abutment Equator ø3,50 gingiva	Kit ball abutment Equator size 3,5 mm, non sterile	ME0000015495SFDA00004
4 Kit ball abutment SferoFlex ø3,50 gingiv...	Kit ball abutment SferoFlex size 3,5 mm, non sterile	ME0000015495SFDA00005

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
Mounter/abutment	Titanium mounter (mounting tool), that can also be used as abutment	ME0000015495SFDA00010
Abutment in PEEK with screw	Abutment with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00011
Straight rotary abutment in PEEK with s...	Straight rotary abutment with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00012
Titanium ball post with teflon cap	Titanium ball post with teflon cap, non sterile	ME0000015495SFDA00013

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
9	Ball abutment Equator	Ball abutment Equator, non sterile	ME0000015495SFDA00014
10	Titanium shoulder post with screw	Titanium shoulder post with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00015
11	Titanium straight shoulder post	Titanium straight shoulder post, non sterile	ME0000015495SFDA00016
12	Titanium Preformed post with screw	Titanium Preformed post with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00017

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
13	Titanium Preformed post emergence profil...	Titanium Preformed post emergence profile with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00018
14	Aesthetic titanium post with screw	Aesthetic titanium post, non sterile	ME0000015495SFDA00019
15	Titanium non-engaging temporary post wit...	Titanium non-engaging temporary post with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00020
16	Temporary titanium post with screw	Temporary titanium post with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00021

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
17	Titanium post h.0 with castable sleeve a...	Titanium post with castable sleeve and screw, non sterile	ME0000015495SFDAA00022
18	Titanium base ø3,50, with screw and sca...	Titanium base size 3,5 mm with screw and scanbody, non sterile	ME0000015495SFDAA00023
19	Titanium post ø3,5 with screw for CAD- CA...	Titanium post size 3.5 with screw, non sterile	ME0000015495SFDAA00024
20	Non-engaging castable abutment ø3,50 wit...	Non-engaging castable abutment with screw size 3.5 mm, non sterile	ME0000015495SFDAA00025

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
21	Castable abutment with screw	Castable abutment with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00026
22	Castable post, emergence profile, with s...	Castable post emergence profile with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00027
23	Castable straight rotary abutment with s...	Castable straight rotary abutment with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00028
24	Castable post/transfer o 3,50, emergence...	Castable post or transfer size 3,5 mm emergence profile 4 with screw, non sterile	ME0000015495SFDA00029

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
25	Titanium sleeve for shoulder post with o...	Titanium sleeve for shoulder post with occlusal screw, non sterile	ME0000015495SFDA000030
26	Healing screw emergence profile	Healing screw emergence profile, non sterile	ME0000015495SFDA000031
27	Healing screw height 4 mm. for straight ...	Healing screw height 4 mm for straight shoulder post	ME0000015495SFDA000032
28	Healing screw height 4 mm. for angulated...	Healing screw height 4 mm for angulated shoulder post	ME0000015495SFDA000033

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
29	Occlusal screw for shoulder posts PS3xx ...	Occlusal screw for shoulder posts	ME0000015495SFDA00034
30	Screw for angled posts	Connection screw for 15° and 25° pre-angled abutments, non sterile	ME0000015495SFDA00035
31	Cover screw	Cover screw, non sterile	ME0000015495SFDA00036
32	Universal screw for straight posts (PT, ...)	It is the universal connecting screw which fasten the abutments to the implants, non sterile	ME0000015495SFDA00037

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Annex of Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
33	Universal screw for angled shoulder post...	Universal screw for angled shoulder posts, non sterile	ME0000015495SFDA00038
34	Easy Grip Dental Implant	Dental screw implant - Sterile - Single use	ME0000015495SFDA00042
35	Rotary Cr. Co. overcast abutment with sc...	Rotary overcast abutment with screw - Non sterile	ME0000015495SFDA00043
36	Rotary abutment for CAD/CAM with screw	Rotary abutment with screw - Non Sterile	ME0000015495SFDA00044

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
1	Finishing drill for implants	Finishing drill for implants, non sterile.	A1ME0000015495SFDA00002
2	Short 1.25 mm. contra-angle key insert	Short 1.25 mm contra-angle key insert, non sterile	A2ME0000015495SFDA00002
3	contra-angle key insert	contra-angle key insert, non sterile	A3ME0000015495SFDA00002
4	Square section mechanical aid for Equato...	Square section mechanical aid for Equator, non sterile	A4ME0000015495SFDA00002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
5	Adaptator HandPiece/ Hex key	Adaptator Hand Piece Hexagonal key, non sterile	A5ME0000015495SFDA000002
6	Handpiece for SferoFlex	Hand piece for SferoFlex, non sterile	A6ME0000015495SFDA000002
7	Finishing bur	Finishing bur, non sterile	A7ME0000015495SFDA000002
8	Finishing drill	Finishing drill, non sterile	A8ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
9	Smartbox with black cup	Smartbox with black cup, non sterile	A9ME0000015495SFDA00002
10	Stop for drills	Stop for drills, non steile	A10ME0000015495SFDA00002
11	Stop for finishing drills	Stop for finishing drills, non sterile	A11ME0000015495SFDA00002
12	Stop for conical drills, 8 mm.	Stop for conical drills 8 mm, non sterile	A12ME0000015495SFDA00002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
13	Bone expander conical	Bone expander conical, non sterile	A13ME0000015495SFDA000002
14	Bone expander cylindrical, final for imp...	Bone expander cylindrical final for implants, non sterile	A14ME0000015495SFDA000002
15	Kit Smartbox	Kit Smartbox, non sterile	A15ME0000015495SFDA000002
16	Screw tap for implants	Screw tap for implants, non sterile	A16ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
17	Bone tap for anatomical implants	Bone tap for anatomical implants, non sterile	A17ME0000015495SFDA000002
18	Bone tap for cylindrical implants	Bone tap for cylindrical implants, non sterile	A18ME0000015495SFDA000002
19	Screw tap for conical implant	Screw tap for conical implant, non sterile	A19ME0000015495SFDA000002
20	Drill extension	Drill extension, non sterile	A20ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
21	Tungsten carbide rosette pilot drill, ø...	Tungsten carbide rosette pilot drill size 018 , non sterile	A21ME0000015495SFDA000002
22	Claw reamer drill	Claw reamer drill, non sterile	A22ME0000015495SFDA000002
23	Reverse cutting drill	Reverse cutting drill, non sterile	A23ME0000015495SFDA000002
24	Stainless steel drill for conical implan...	Stainless steel drill for conical implants, non sterile	A24ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
25	Hard metal drill, starting	Hard metal drill starting, non sterile	A25ME0000015495SFDA000002
26	Drill for evening bur crests	Drill for evening bur crests, non sterile	A26ME0000015495SFDA000002
27	Stainless steel drill, starter Ø020 twis...	Stainless steel drill starter twist size 020, non sterile	A27ME0000015495SFDA000002
28	Stainless steel drill, twist	Stainless steel drill, twist, non sterile	A28ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
29	n. 3 directional rings (0°, 7° 14°) for ...	directional rings (0°, 7° 14°) for ball abutments, non sterile	A29ME0000015495SFDA000002
30	Hexagon key for screws	Hexagon key for screws, non sterile	A30ME0000015495SFDA000002
31	Short hexagon key for screws	Short hexagon key for screws, non sterile	A31ME0000015495SFDA000002
32	Short hexagon key for implants	Short hexagon key for implants, non sterile	A32ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
33	Manual key for mini.inserts and bone tap...	Manual key for mini inserts and bone taps, non sterile	A33ME0000015495SFDA000002
34	Square section key for Equator + holder	Square section key for Equator and holder, non sterile	A34ME0000015495SFDA000002
35	Long key for mini-inserts and bone taps	Long key for mini inserts and bone taps, non sterile	A35ME0000015495SFDA000002
36	Castable sleeve for PTS	Castable sleeve, non sterile	A36ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
37	N. 2 caps for transfer T1 (snap-on)	caps for transfer (snap-on), non sterile	A37ME0000015495SFDA000002
38	Ratchet	Ratchet, non sterile	A38ME0000015495SFDA000002
39	Torque latch hex key	Torque latch hexagonal key, non sterile	A39ME0000015495SFDA000002
40	Spacer	Spacer, non sterile	A40ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442: تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445: تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022: تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
41	Cap extractor	Cap extractor, non sterile	A41ME0000015495SFDA00002
42	Manual screw extractor	Manual screw extractor, non sterile	A42ME0000015495SFDA00002
43	Interchangeable holder for CHE	Interchangeable holder, non sterile	A43ME0000015495SFDA00002
44	Holder for angled shoulder abutments PS	Holder for angled shoulder abutments, non sterile	A44ME0000015495SFDA00002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
45	Holder for PTS00	Holder, non sterile	A45ME0000015495SFDA000002
46	Insert ch.	Insert, non sterile	A46ME0000015495SFDA000002
47	Bent stem to insert Seeger rings	Bent stem to insert Seeger rings, non sterile	A47ME0000015495SFDA000002
48	Cap inserter	Cap inserter, non sterile	A48ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
49	Stem to insert Equator caps	Stem to insert Equator caps, non sterile	A49ME0000015495SFDA000002
50	Package of n. 9 test abutment for labora...	Package of test abutment for laboratory (1 piece per code), non sterile	A50ME0000015495SFDA000002
51	Package of n. 45 test abutment for labor...	Package of test abutment for laboratory (5 pieces per code), non sterile	A51ME0000015495SFDA000002
52	Implant replica ø3,50	Implant replica size 3,50 - non sterile	A52ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
53	Screw tap for laboratory 1-72 UNF 2A	Screw tap for laboratory, non sterile	A53ME0000015495SFDA000002
54	Tissue punch	Tissue punch, non sterile	A54ME0000015495SFDA000002
55	Castable Equator tap	Castable Equator tap, non sterile	A55ME0000015495SFDA000002
56	Depth gauge	Depth gauge, non sterile	A56ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
57	Hexagonal key for SferoFlex	Hexagonal key, non sterile	A57ME0000015495SFDA000002
58	Universal handle for stem and cap insert...	Universal handle for stem and cap inserter, non sterile	A58ME0000015495SFDA000002
59	n. 5 yellow spare orings	yellow spare orings, non sterile	A59ME0000015495SFDA000002
60	n. 5 black spare orings for inserts	black spare orings for inserts, non sterile	A60ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
61	Paralleling pin	Paralleling pin, non sterile	A61ME0000015495SFDA000002
62	Castable post ø 3,50, to cement	Castable post to cement, non sterile	A62ME0000015495SFDA000002
63	Extension for IC inserts	Extension for inserts, non sterile	A63ME0000015495SFDA000002
64	Scanbody for fixture with screw	Scanbody for fixture with screw, non sterile	A64ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
65	Scanbody for shoulder post PS	Scanbody for shoulder post, non sterile	A65ME0000015495SFDA000002
66	N. 6 Seeger rings in red plastic for lab...	Seeger rings in red for laboratory, non sterile	A66ME0000015495SFDA000002
67	Autoclavable plastic empty tray for impl...	Autoclavable plastic empty tray for implantology, non sterile	A67ME0000015495SFDA000002
68	Autoclavable plastic empty tray for dept...	Autoclavable plastic empty tray for depth stops, non sterile	A68ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
69	Autoclavable plastic empty intermediate ...	Autoclavable plastic empty intermediate tray for implantology, non sterile	A69ME0000015495SFDA000002
70	Autoclavable plastic empty small tray fo...	Autoclavable plastic empty small tray for implantology, non sterile	A70ME0000015495SFDA000002
71	Safety screw for CDM	Safety screw, non sterile	A71ME0000015495SFDA000002
72	Long screw for transfer	Long screw for transfer, non sterile	A72ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
73	N. 2 laboratory retentive caps for Equat...	laboratory retentive caps for Equator (black), non sterile	A73ME0000015495SFDA000002
74	N. 6 retentive caps for laboratory (blac...	retentive caps for laboratory (black), non sterile	A74ME0000015495SFDA000002
75	N. 4 retentive caps Smartbox for laborat...	retentive caps Smartbox for laboratory (black), non sterile	A75ME0000015495SFDA000002
76	Implant replica for castable post	Implant replica for castable post, non sterile	A76ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
77	MICRO analogue	MICRO analogue, non sterile	A77ME0000015495SFDA000002
78	NORMO analogue	NORMO analogue, non sterile	A78ME0000015495SFDA000002
79	Equator laboratory analogue	Equator laboratory analogue, non sterile	A79ME0000015495SFDA000002
80	Analogue for SferoFlex abutment	Analogue for SferoFlex abutment, non sterile	A80ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
81	Implant replica for straight shoulder po...	Implant replica for straight shoulder post, non sterile	A81ME0000015495SFDA000002
82	Implant replica for angulated shoulder ...	Implant replica for angulated shoulder post, non sterile	A82ME0000015495SFDA000002
83	Implant replica for preformed post	Implant replica for preformed post, non sterile	A83ME0000015495SFDA000002
84	Implant replica with handle	Implant replica with handle, non sterile	A84ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
85	n. 10 spare orings for per bone taps and...	spare orings for per bone taps and bone expanders, non sterile	A85ME0000015495SFDA00002
86	N. 2 positioner in plastic	positioner in plastic, non sterile	A86ME0000015495SFDA00002
87	Impression coping ø3,50 with short screw...	Impression coping ø3,50 with short screw for indirect impression, non sterile	A87ME0000015495SFDA00002
88	Transfer for individual impression	Transfer for individual impression, non sterile	A88ME0000015495SFDA00002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
89	Transfer for snap-on impression (Micro)	Transfer for snap-on impression - Micro, non sterile	A89ME0000015495SFDA000002
90	Transfer for snap-on impression (Equator...	Transfer for snap-on impression, non sterile	A90ME0000015495SFDA000002
91	Impression coping ø3,50 with long screw ...	Impression coping size 3,50mm with long screw for direct impression, non sterile	A91ME0000015495SFDA000002
92	Impression coping for shoulder post with...	Impression coping for shoulder post with long screw, non sterile	A92ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
93	Key for mini-implants	Key for mini-implants, non sterile	A93ME0000015495SFDA000002
94	Castable sleeve for PCR34	Castable sleeve, non sterile	A94ME0000015495SFDA000002
95	Castable sleeve for TPS	Castable sleeve for TPS, non sterile	A95ME0000015495SFDA000002
96	Torque latch hex key 10-70Ncm	Torque latch hex key 10-70Ncm, non sterile	A96ME0000015495SFDA000002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
97	Digital replica of implant	Digital replica of implant, non sterile	A97ME0000015495SFDA00002
98	Digital replica of angulated post PS3xx	Digital replica of angulated post, non sterile	A98ME0000015495SFDA00002
99	Scanbody for PTS34	Scanbody, non sterile	A99ME0000015495SFDA00002
100	Scan post for Sirona scanners	Scan post, non sterile	A100ME0000015495SFDA00002

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
101	Autoclavable plastic empty tray for guid...	Autoclavable plastic empty tray for guided surgery, non sterile	A101ME0000015495SFDA000002
102	Stainless steel box for Equator	Stainless steel box for Equator, non sterile	A1ME0000015495SFDA000004
103	MICRO stainless steel box	MICRO stainless steel box, non sterile	A2ME0000015495SFDA000004
104	Castable box for MICRO cap	Castable box for MICRO cap, non sterile	A3ME0000015495SFDA000004

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
105	MICRO box in titanium	MICRO box in titanium, non sterile	A4ME0000015495SFDA00004
106	NORMO stainless steel box	stainless steel box, non sterile	A5ME0000015495SFDA00004
107	Castable box for NORMO cap	Castable box for cap, non sterile	A6ME0000015495SFDA00004
108	NORMO box in titanium	box in titanium, non sterile	A7ME0000015495SFDA00004

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
109	N. 2 retentive caps for Equator	retentive caps for Equator, non sterile	A8ME0000015495SFDA000004
110	N. 2 retentive caps	retentive caps, non sterile	A9ME0000015495SFDA000004
111	Cap Titan Cap (white + titanium)	Titanium Cap, White - non sterile	A10ME0000015495SFDA000004
112	Castable sleeve for PTS00 with screw	Castable sleeve with screw, non sterile	A11ME0000015495SFDA000004

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
113	N. 2 retentive caps, undersized hole	retentive caps undersized hole, non sterile	A12ME0000015495SFDA000004
114	Package of assorted retentive caps for E...	Package of assorted retentive caps for Equator, non sterile	A13ME0000015495SFDA000004
115	Package of castable Equator taps	Package of castable Equator taps, non sterile	A14ME0000015495SFDA000004
116	Mounter with screw	Mounter with screw, non sterile	A15ME0000015495SFDA000004

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
117	Mounter for straight shoulder post PS34- ...	Mounter for straight shoulder post, non sterile	A16ME0000015495SFDA000004
118	Castable sleeve for shoulder post with o...	Castable sleeve for shoulder post with occlusal screw, non sterile	A17ME0000015495SFDA000004
119	Cr.Co. sleeve for shoulder post with occ...	sleeve for shoulder post with occlusal screw, non sterile	A18ME0000015495SFDA000004
120	N. 6 Seeger rings in white plastic per p...	Seeger rings in white plastic per prosthesis locking, non sterile	A19ME0000015495SFDA000004

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
121	Screws for Seeger	Screws for Seeger, non sterile	A20ME0000015495SFDA000004
122	Short hexagon key ø 2.42 - with peek ins...	Short hexagon key size 2.42 - with peek insert - Non Sterile	A1ME0000015495SFDA000042
123	Castable sleeve for PCRxx	Castable sleeve - Non Sterile	A2ME0000015495SFDA000042
124	Fixture holder cylinder	Fixture holder cylinder - Non Sterile	A3ME0000015495SFDA000042

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
125	Torque wrench 10-70 N/cm with hex key co...	Torque wrench 10-70 N/cm with hex key connection - Non Sterile	A4ME0000015495SFDA00042
126	Insert for ratchet with peek insert	Insert for ratchet with peek insert - Non Sterile	A5ME0000015495SFDA00042
127	Digital replica for implants	Digital replica for implants - Non Sterile	A6ME0000015495SFDA00042
128	Digital analogue for straight abutments ...	Digital analogue for straight abutments - Non sterile	A7ME0000015495SFDA00042

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
129	Digital analogue for angled abutments PS...	Digital analogue for angled abutments - Non sterile	A8ME0000015495SFDA00042
130	Straight castable abutment ø 3.50 mm	Straight castable abutment ø 3.50 mm - Non sterile	A9ME0000015495SFDA00042
131	Scanbody for PTS34	ScanBody for PTS34 - Non sterile	A10ME0000015495SFDA00042
132	Impression post for Sirona CAD/CAM with ...	Impression post for Sirona CAD/CAM with screw - Non sterile	A11ME0000015495SFDA00042

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
133	Autoclavable empty tray for guided surge...	Autoclavable empty tray for guided surgery - Non sterile	A12ME0000015495SFDA000042
134	Screw for digital analogue	Screw for digital analogue - Non sterile	A13ME0000015495SFDA000042
135	2.40 mm key with peek insert	2.40 mm key with peek insert - Non sterile	A14ME0000015495SFDA000042
136	Countersink for implants	Countersink for implants - Non sterile	A15ME0000015495SFDA000042

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق: 15/2/1442	تاريخ الإصدار: 15/2/1442
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق: 19/11/1445	تاريخ الانتهاء: 19/11/1445
Last Version Date: 18/2/2022			تاريخ آخر إصدار: 18/2/2022

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

	الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
137	Broken screw extractor set	Broken screw extractor set - Non sterile	A16ME0000015495SFDA000042
138	Bone tap	Bone tap - Non sterile	A17ME0000015495SFDA000042
139	Final bur for implants	Final bur for implants - Non sterile	A18ME0000015495SFDA000042
140	Reverse cutting drill	Reverse cutting drill - Non sterile	A19ME0000015495SFDA000042

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 Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

قائمة مرفقة بإذن تسويق ملحقات جهاز/مستلزم طبي
Annex of Accessories Marketing Authorization

Issuing Date: 02/10/2020	Annex Number: MDMA-1-2020-1807	رقم المرفق:	15/2/1442 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 26/5/2024	No. of Annex Pages: 46	عدد صفحة المرفق:	19/11/1445 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 18/2/2022			18/2/2022 تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-1-2020-1807)
Issuing Number (4)

يعد هذا المرفق جزءًا مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-1-2020-1807)
ورقم إصدار (4)

:Issued to	ME0000015495	اصدرت ل:
	T.F.I. System srl	
	Via Giacomo Peroni 400-402,Rome,00131 Italy	

الإسم التجاري Brand / Trade Name	وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description	رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
141 Autoclavable box with 15 depth stops	Autoclavable box with 15 depth stops - Non sterile	A20ME0000015495SFDA000042

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices
Evaluation

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