



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 109561

No d'homologation:

First Issue Date: 2023/06/19

Première date de délivrance:

Amended Date: 2024/06/27

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:

PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA) RABBIT MONOCLONAL ANTIBODY

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Address

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

LABEX CANADA INC

28-1228 GORHAM STREET
NEWMARKET, ONTARIO
CANADA
L3Y 8Z1

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 380305
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 155311
Identificateur du fabricant:



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

PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA) RABBIT MONOCLONAL ANTIBODY

Device ID/No de l'instrument: 1054012

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

LCM-0453-1.0

LCR-0453-06