

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority
Medical Devices Sector

Executive Department of Registration and Licensing

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص

إذن تسويق جهاز / منتج طبي

Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date (dd/mm/yyyy) : 10/03/2019 Authorization Number : MDMA19030124 : رقم الاذن : 1440/07/03 تاريخ الإصدار :
Expiry Date (dd/mm/yyyy) : 10/03/2022 Issuing Number : 1 : رقم الإصدار : 1443/08/07 تاريخ الانتهاء :

This 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 الإجرائية (MDS-IR6) الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

This authorization allows:

Manufacturer Identification Number M07781
Bluejay Diagnostics, Inc.
360 Massachusetts Avenue, Suite 203 , Acton MA-01720 USA

هذا الإذن يخول :

To market the medical device listed below in the Kingdom of Saudi Arabia.

بتسويق الجهاز / المنتج الطبي المحدد أدناه في المملكة العربية السعودية.

Medical Device Description	Intended for measurement of total IgE in human tears as an aid to diagnose allergic conjunctivitis	وصف الجهاز / المنتج الطبي
Mdeical Device National Listing Number	MM07781SFDAA0001	رقم قيد الجهاز / المنتج الطبي في السجل الوطني
Brand / Trade Name	allereye Tear Total IgE Test Kit	الاسم التجاري

المدير التنفيذي للتسجيل و التراخيص

Executive Director of Registration & Licensing





The marketing authorization is stamped electronically and the validity of this marketing authorization must be verified through the link:
<https://mdma.sfda.gov.sa/ListedProducts.aspx> .