



Licence Number

5169

Numéro de la licence

Medical Device Establishment Licence

Licence d'établissement pour les instruments médicaux

GENETIC TECHNOLOGIES LIMITED

60-66 HANOVER
P.O.BOX 115
FITZROY, VICTORIA
AUSTRALIA
3065

This licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations of the Food and Drugs Act for the following activities:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi sur les aliments et drogues, règlement sur les instruments médicaux pour les activités qui suivent:

	Distributor / Distributeur	Importer / Importateur	Manufacture Devices for Distribution / Fabricant d'instruments médicaux pour distribution
Class I / Classe I	No / Non	No / Non	Yes / Oui
Class II / Classe II	No / Non	No / Non	
Class III / Classe III	No / Non	No / Non	
Class IV / Classe IV	No / Non	No / Non	

Attestation made :

Attestations faites :

<p>The establishment has documented procedures in place in respect of:</p> <ul style="list-style-type: none"> distribution records complaint handling recalls mandatory problem reporting handling, storage, delivery installation corrective action servicing 	<p>[Y] [Y] [Y] [N] [N] [N] [N] [N]</p>	<p>L'établissement a mis en oeuvre une procédure écrite concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> les registres de distribution les plaintes les rappels rapports d'incident obligatoires la manutention, le stockage, la livraison l'installation, les mesures correctives l'entretien
--	--	--

Site listing begins on the back of this page

Liste des sites commence au verso de cette page

Issue Date, date de délivrance: 2013-01-07

<p>Minister of Health / Ministre de la santé</p>	<p>Countersigned: Director General, Health Products & Food Branch Inspectorate or delegated authority Contresigné par: Directeur Général, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments ou autorité déléguée</p> <p><i>Basanti Ghosh</i> Basanti Ghosh</p> <p>Director Compliance Coordination & Licensing Division</p> <p style="text-align: right;">JAN 10 2012</p>
--	--

This licence is the property of the Health Products & Food Branch Inspectorate and must be returned upon demand. Cette licence appartient au programme d'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments et doit être retournée sur demande.





Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

2nd Floor, Graham Spry Building /
2e étage, Immeuble Graham Spry
250 Lanark Avenue / 250, avenue Lanark
A.L. 2002A / A.I. 2002A
Ottawa, Ontario, K1A 0K9

To: **Medical Device Establishment Licence (MDEL)
Holder**

The enclosed Establishment Licence, issued by the Health Products and Food Branch Inspectorate, is valid from the date of issuance. The Licence will continue to be valid, as long as an application for annual review is submitted before April 1st of each year, unless there is information available to Health Canada that precludes the issuance of an updated Licence.

The Licence indicates the activities which may be carried out by the applicant and associated sites, provided that the procedures as required by the regulations and attested to by your senior management continue to be in place.

You are required to request an amendment to the Licence if there is a change to the establishment's name, authorized regulatory official, address, or telephone number. Please note that an amendment may result in the re-issuance of the 2012 MDEL, and therefore the previously issued licence would need to be returned to Health Canada.

If you have any questions concerning the Licence, please contact the Establishment Licence Unit at:

Telephone: 613-954-6790
Facsimile: 613-957-4147
E-mail: mdel_questions_lepim@hc-sc.gc.ca

Aux: **Demandeur de licence d'établissement
d'Instruments médicaux (LEMM)**

La licence d'établissement ci jointe, délivrée par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, est valide à compter de la date de délivrance pourvu qu'une demande d'examen annuel soit présentée avant le 1^{er} avril de chaque année et qu'aucun renseignement pouvant empêcher la délivrance d'une licence soit communiqué à Santé Canada.

Cette licence indique quelles activités peuvent être menées par le demandeur de licence et les établissements associés, pourvu que la procédure (telle qu'elle est exigée par le règlement et confirmée par votre haute direction) demeure en place.

Vous devez demander une modification de la licence lorsqu'il y a un changement dans le nom de l'établissement ou le nom du directeur des affaires réglementaires autorisé, l'adresse ou le numéro de téléphone. Veuillez noter que toute demande de modification peut entraîner la délivrance d'une nouvelle licence d'établissement d'Instruments médicaux 2012 et que, le cas échéant, l'ancienne licence devrait être retournée à Santé Canada.

Si vous avez des questions concernant la licence, veuillez communiquer avec l'Unité des licences d'établissement à:

Téléphone: 613-954-6790
Télécopieur: 613-957-4147
Courriel: mdel_questions_lepim@hc-sc.gc.ca

Diana Dowthwaite
Director General/Directrice générale
Health Products and Food Branch Inspectorate/
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada