



Santé Health  
Canada Canada

LN/NH: 8347

Therapeutic Products Directorate  
Medical Devices Bureau  
Direction des produits thérapeutiques  
Bureau des matériels médicaux

## Medical Device Licence

## Homologation d'un instrument médical

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

**Licence Number:** 8347  
**First Issue Date:** 1999/07/20  
**Amended Date:** 2009/10/29

**No d'homologation:**  
**Première date de délivrance:**  
**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:**

GAS REGULATORS

### **Licence Type/Type d'homologation:**

Family / Famille

### **Reason for Amendment/Raison de la modification**

CHANGE TO LICENCE AND DEVICE NAMES

### **Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse**

FLOTEC INC

7625 WEST NEW YORK STREET  
INDIANAPOLIS, INDIANA  
UNITED STATES  
46214

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

Application Number: 156769  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 103917  
Identificateur du fabricant:



---

---

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

GAS REGULATOR (RW) STANDARD

**Device ID/No de l'instrument: 540266**

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

R-RW CODE.123

RXXXX-XXXX

RXXXXX-XXXXX

GAS REGULATOR (MINI) STANDARD

**Device ID/No de l'instrument: 540267**

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

MXXXX-XXXX

MXXXXX-XXXXX

GAS REGULATOR (INGAGE) STANDARD

**Device ID/No de l'instrument: 540268**

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

DXXXXX-XXXXX

R-DL CODE.123