



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

**Licence Number:**

69612

**No d'homologation:**

**First Issue Date:**

2005/10/27

**Première date de délivrance:**

**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:**

SUPRA SERIES AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

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

APEX MEDICAL CORP

NO. 9 MINSHENG ST.,  
TAIPEI COUNTY  
TU-CHENG CITY, TAIWAN  
CHINA  
000236

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

Application Number:  
Numéro de la demande:

97941

Manufacturer ID:  
Identificateur du fabricant:

1128



---

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

SUPRA 5000 AIR PUMP AND 5" MATTRESS SYSTEM

**Device ID/No de l'instrument: 219061**

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

AP208120

AP209120

SUPRA 8000 AIR PUMP AND 8" MATTRESS SYSTEM

**Device ID/No de l'instrument: 219062**

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

AP209120

AP210120

SUPRA 4000 AIR PUMP AND 4" MATTRESS SYSTEM

**Device ID/No de l'instrument: 219063**

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

AP208120



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

**Licence Number:**

69621

**No d'homologation:**

**First Issue Date:**

2005/10/27

**Première date de délivrance:**

**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:**

DYNA SERIES AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

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

APEX MEDICAL CORP

NO. 9 MINSHENG ST.,  
TAIPEI COUNTY  
TU-CHENG CITY, TAIWAN  
CHINA  
000236

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

Application Number:  
Numéro de la demande:

97942

Manufacturer ID:  
Identificateur du fabricant:

11287



---

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

DYNAFLO 8000 AIR PUMP AND 8" MATTRESS SYSTEM

**Device ID/No de l'instrument: 219064**

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

AP700000

AP720000

DYNABEST 5300 AIR PUMP AND 5" MATTRESS SYSTEM

**Device ID/No de l'instrument: 219065**

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

AP210000

DYNABEST 5000 AIR PUMP AND 5" MATTRESS SYSTEM

**Device ID/No de l'instrument: 219066**

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

AP210000

DYNATURN 5300 AIR PUMP AND 5" MATTRESS SYSTEM

**Device ID/No de l'instrument: 219067**

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

AP210000



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

**Licence Number:**

62871

**No d'homologation:**

**First Issue Date:**

2003/08/01

**Première date de délivrance:**

**Amended Date:**

2005/09/24

**Date de modification:**

**Device Class/Classe de l'instrument: 2**

This Licence is issued in accordance with  
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:**

APP125 ALTERNATING PRESSURE PUMP AND PAD SYSTEM

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

Change in Manufacturer Address

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

APEX MEDICAL CORP

NO. 9 MINSHENG ST.,  
TAIPEI COUNTY  
TU-CHENG CITY, TAIWAN  
CHINA  
000236

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

Application Number:  
Numéro de la demande:

97494

Page 1

Manufacturer ID:  
Identificateur du fabricant:

11287



---

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

APP125 ALTERNATING PRESSURE PUMP

**Device ID/No de l'instrument: 426198**

**Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:**

350339

APP125 ALTERNATING PRESSURE PUMP AND PAD SYSTEM

**Device ID/No de l'instrument: 426199**

**Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:**

350338



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

**Licence Number:**

62555

**No d'homologation:**

**First Issue Date:**

2003/05/22

**Première date de délivrance:**

**Amended Date:**

2005/09/24

**Date de modification:**

**Device Class/Classe de l'instrument: 2**

This Licence is issued in accordance with  
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:**

NEO SERIES ALTERNATING PRESSURE SUPPORT SURFACES

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

Change in Manufacturer Address

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

APEX MEDICAL CORP

NO. 9 MINSHENG ST.,  
TAIPEI COUNTY  
TU-CHENG CITY, TAIWAN  
CHINA  
000236

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

Application Number:  
Numéro de la demande:

97493

Page 1

Manufacturer ID:  
Identificateur du fabricant:

112873



---

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

NEOTURN ALTERNATING PRESSURE SUPPORT SURFACE

**Device ID/No de l'instrument: 423942**

**Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:**

NEOTURN 5300

NEOZONE ALTERNATING PRESSURE SUPPORT SURFACE

**Device ID/No de l'instrument: 423943**

**Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:**

NEOZONE 8200

NEOBLOW ALTERNATING PRESSURE SUPPORT SURFACE

**Device ID/No de l'instrument: 423944**

**Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:**

NEOBLOW 8200

NEOPRO ALTERNATING PRESSURE SUPPORT SURFACE

**Device ID/No de l'instrument: 423945**

**Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:**

NEOPRO 10000  
NEOPRO 5300  
NEOPRO 8000



Santé Health  
Canada Canada

LN/NH: 76749

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

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

**Licence Number:**

76749

**No d'homologation:**

**First Issue Date:**

2008/04/02

**Première date de délivrance:**

**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:**

ALTERNATING PRESSURE SUPPORT SURFACES

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

Group Family / Famille de groupes

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

APEX MEDICAL CORP

NO. 9 MINSHENG ST.,  
TAIPEI COUNTY  
TU-CHENG CITY, TAIWAN  
CHINA  
000236

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

Application Number:

133488

Numéro de la demande:

Manufacturer ID:

Identificateur du fabricant:

112873



Health Canada  
Santé Canada

## Therapeutic Products Directorate

## Direction des produits thérapeutiques

APR 07 2008

**OUR MISSION:** We contribute to the health of Canadians and to the effectiveness of the health care system by assessing the safety, efficacy and quality of pharmaceuticals and medical devices in a timely manner.

**NOTRE MISSION :** Nous contribuons à la santé des Canadiens et des Canadiennes et à l'efficacité du système de soins de santé en évaluant, à temps, l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux.

**Date:** 03/04/2008

**No. of pages including this page/** 04  
**No. de pages incluant cette page**

**To/À:** ALAN CHANG  
APEX MEDICAL CORP

**Fax:** 11886222686525

**Application #:** 133488  
**Licence # / # d'homologation:** 76749

**From/De:** Device Licensing Services Division

Division des services d'homologation

**Tel. no./ No. de tél.:** (613) 957-7285  
**Fax no./No. de télécopieur:** (613) 957-6345

Therapeutic Products Directorate  
Medical Devices Bureau  
Device Evaluation Division  
Room 1605  
Statistics Canada Main Building  
150 Tunney's Pasture Driveway  
Address Locator: 0301H1  
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Direction des produits thérapeutiques  
Bureau des matériels médicaux  
Division de l'évaluation des matériels  
Pièce 1605  
Statistique Canada - Edifice Principale  
150, promenade Pré Tunney  
Indice de l'adresse: 0301H1  
Ottawa, Ontario K1A 0K9

**Message:** Please find attached a copy of your medical device licence. The original was mailed today.



Santé Health  
Canada Canada

LN/NH: 76749

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

---

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

PM100A AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247958  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-046000

PM100B AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247959  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-046020

PM100C AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247960  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-046040

PM210 AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247961  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-051000

PM211 AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247962  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-052000

PM260 AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247963  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-051020

PM261 AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247964  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

---

Application Number: 133488  
Numéro de la demande:

Page 2

Manufacturer ID:  
Identificateur du fabricant:

112873



---

9P-052040

PM300 AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247965  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-042000

PM320 AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247966  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-041100

ACS LAL AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247967  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-060000

ACS TURN AIR PUMP AND MATTRESS SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247968  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-060100

OMNIAIR AIR PUMP AND MATTRESS/CUSHION SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247969  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-043000

COMBO 100 AIR PUMP AND CUSHION SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247970  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-048000

AIR JUNIOR AIR PUMP AND CUSHION SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 247971  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
9P-047000



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

**Licence Number:** 62873

**No d'homologation:**

**First Issue Date:** 2003/08/01

**Première date de délivrance:**

**Amended Date:** 2005/09/24

**Date de modification:**

**Device Class/Classe de l'instrument: 2**

This Licence is issued in accordance with  
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:**

APP225 ADJUSTABLE PUMP AND PAD SYSTEM

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

Change in Manufacturer Address

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

APEX MEDICAL CORP

NO. 9 MINSHENG ST.,  
TAIPEI COUNTY  
TU-CHENG CITY, TAIWAN  
CHINA  
000236

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



---

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

APP225 ADJUSTABLE PUMP

**Device ID/No de l'instrument: 425870**

**Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:**

350337

APP225 ADJUSTABLE PUMP AND PAD SYSTEM

**Device ID/No de l'instrument: 425871**

**Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:**

350336