



Santé Health
Canada Canada

Licence Number / 6823
Numéro de la licence

Medical Device Establishment Licence Summary Report /
Rapport Sommaire de licence d'établissement pour les instruments médicaux

Submit the application form to:

hc.mdel.application.leim.sc@canada.ca

If you submit your application to Health Canada by email or fax but have other documents, such as fees, that need to be sent by mail, please include a copy of the email/fax as the cover page of the mailed information.

Medical Device Compliance and Licensing
Jeanne Mance Building, 13th Floor
200 Eglantine Driveway, Tunney's Pasture Address
Locator 1913C
Ottawa, ON K1A 0K9
Fax (613) 957-4147

Submit the application form to:

Si vous soumettez votre demande à Santé Canada par courriel ou par télécopieur mais avez d'autres documents à faire parvenir par la poste, tel que les frais, il est avisé d'inclure une copie du courriel ou fax envoyé en tant que la page couverture des documents postés.

Conformité des matériels Médicaux et octroi des permis
Édifice Jeanne Mance, 13e étage
200, promenade Églantine
Indice de l'adresse 1913C
Ottawa (Ont.) K1A 0K9
Téléc.: (613) 957-4147

Please retain a copy of the completed
application in your files.

Veuillez garder une copie de l'application
complétée pour vos dossiers.

Reason for Application / Raison de la demande :

☒ Annual Review / Examen annuel

☐ Cancellation / Annulation (Sign and date below / Signez et datez ci-dessous) :

I confirm that licensable activities in Canada have ceased on _____ and I do not plan to conduct
licensable activities in Canada. / Je confirme que toutes les activités assujetties à la licence ont été cessées au
Canada en date du _____ et je ne planifie pas effectuer de telles activités au Canada.

Signature

Date (yyyy-mm-dd / aaaa-mm-jj)

Section 1 : Applicant information / Renseignement sur le demandeur

Establishment Name / Nom de l'établissement:
GLIA INC.

Trade name / Marque de commerce:

LONDON, ONTARIO

CANADA

Contact Name / Nom du contact : DR. TAREK LOUBANI

Title: OWNER

Phone / téléphone : 5194886475

Extension / poste : 0

Fax / télécopieur : 0

E Mail / courriel : tarek@tarek.org

Language / Langue : English / Anglais

Section 2: Establishment Address / Adresse de l'établissementMailing Address / Adresse postale (☒ same as licence address / identique à l'adresse de la licence) 141507

GLIA INC.

██████████ 54 Craig St

LONDON, ONTARIO

CANADA

██████████ N6C 1E8

Contact Name / Nom du contact (☒ same as licence contact / identique au contact de la licence)

Phone / téléphone :

Extension / poste :

Fax / télécopieur :

E Mail / courriel :

Language / Langue :

Title:

Billing Address / Adresse de facturation (☒ same as mailing address / identique à l'adresse postal) 141507

GLIA INC.

██████████ 54 Craig St

LONDON, ONTARIO

CANADA

██████████ N6C 1E8

Contact Name / Nom du contact (☒ same as licence contact / identique au contact de la licence)

Phone / téléphone :

Extension / poste :

Fax / télécopieur :

E Mail / courriel :

Language / Langue :

Title:

SECTION 3: ACTIVITIES / ACTIVITÉS : (Please indicate any changes / S.V.P. identifier les changements)

	Distributor / Distributeur	Importer / Importateur	Manufacturers of Class I devices who distribute their own devices / Fabricants d'instruments médicaux de Classe I qui vendent leurs propres instruments
Class / Classe I	Yes / Oui	No / Non	Yes / Oui
Class / Classe II	No / Non	No / Non	
Class / Classe III	No / Non	No / Non	
Class / Classe IV	No / Non	No / Non	

Section 4: SITES

1. To add sites, please use the application form (FRM-0292), section 3. Print as many site pages as required and submit the new information with your summary report. / Pour ajouter des emplacements, veuillez utiliser le formulaire à la section 3 du FRM-0292. Imprimez la page le nombre de fois nécessaire et soumettez les nouveaux renseignements avec votre rapport sommaire.

Company ID #: 141507

GLIA INC.

LONDON, ONTARIO

CANADA

54 Craig St

N6C 1E8

Site Status / Statut du site	
Active / Actif	<input checked="" type="checkbox"/> Inactive / Inactif <input type="checkbox"/>

Section 5: MANUFACTURERS

1. Manufacturers are not necessarily the supplier. For medical devices, the manufacturer is who is listed on the product label. / En ce qui concerne les instruments médicaux, les fabricants ne sont pas nécessairement des fournisseurs. Le fabricant est l'établissement qui figure sur l'étiquette du produit.

2. For all class II, III and IV medical devices, verify that the manufacturer holds a valid medical device licence by searching www.MDALL.ca. / Pour les instruments médicaux de classe II, III et IV, effectuez une recherche sur www.MDALL.ca pour vérifier que le fabricant détient une licence d'établissement valide.

3. To add manufacturers, please use the application form (FRM-0292), section 5. Print as many manufacturer pages as required and submit the new information with your application. / Pour ajouter des fabricants, veuillez utiliser le formulaire à la section 5 du FRM-0292. Imprimez la page le nombre fois nécessaire et soumettez les nouveaux renseignements avec votre application.

133497 LONDON HEALTH SERVICES CENTER/UWO, DEPT. OF EMERGENCY MEDICINE

339 WINDERMERE ROAD
UNIVERSITY HOSPITAL
LONDON, ONTARIO
CANADA
N6A 5A5

Manufacturer Status / Statut du fabricant

Active /
Actif



Inactive /
Inactif



Risk Class / Classe de risque : (Please indicate any changes / S.V.P. identifiez les changements)

Class / Classe I :	Yes / Oui	Class / Classe III:	No / Non
Class / Classe II :	No / Non	Class / Classe IV :	No / Non

Code	English Description (please see Annex A to add more codes)	Description française (veuillez vous référer à l'annexe A pour des codes)
------	---	--

Add new code numbers, here / Ajoutez les nouveaux numéros de code, ici: _____

139470 LONDON HEALTH SCIENCE CENTER-VICTORIA CAMPUS

800 COMMISSIONERS ROAD EAST
LONDON, ONTARIO
CANADA
N6A 5W9

Manufacturer Status / Statut du fabricant

Active /
Actif



Inactive /
Inactif



Risk Class / Classe de risque : (Please indicate any changes / S.V.P. identifiez les changements)

Class / Classe I :	Yes / Oui	Class / Classe III:	No / Non
Class / Classe II :	No / Non	Class / Classe IV :	No / Non

Code	English Description (please see Annex A to add more codes)	Description française (veuillez vous référer à l'annexe A pour des codes)
------	---	--

Add new code numbers, here / Ajoutez les nouveaux numéros de code, ici: _____

141507 GLIA INC.

██████████
LONDON, ONTARIO
CANADA

54 Craig St

N6C 1E8

**Manufacturer Status /
Statut du fabricant**

Active /
Actif

☒

Inactive /
Inactif

☐

Risk Class / Classe de risque : (Please indicate any changes / S.V.P. identifiez les changements)

Class / Classe I : Yes / Oui Class / Classe III: No / Non

Class / Classe II : No / Non Class / Classe IV : No / Non

Code	English Description (please see Annex A to add more codes)	Description française (veuillez vous référer à l'annexe A pour des codes)
------	---	--

Add new code numbers, here / Ajoutez les nouveaux numéros de code, ici: _____

Section 6: ATTESTATIONS

Section 45(g) Required of all establishments

Article 45(g) Attestation exigée pour tous les établissements

The establishment has documented procedures in place in respect of / L'établissement a mis en oeuvre des procédures écrites pour :

[Y] distribution records, complaint handling, recalls / les preuves de distribution, le traitement des plaintes, les rappels

Section 45(h) Required if the establishment is an importer

Article 45(h) Attestation exigée si l'établissement est un importateur

The establishment has documented procedures in place in respect of / L'établissement a mis en oeuvre une procédure écrite pour

[N] [N] mandatory problem reporting

[Y] [Y] Not applicable. Not an importer. / Sans objet. L'établissement n'est pas un importateur.

Section 45(i) Required if the establishment is an importer or distributor of Class II, III or IV devices (where applicable) / Article 45(i) Attestation exigée si l'établissement importe ou distribue des instruments de classe II, III ou IV (si applicable)

The establishment has documented procedures in place for / L'établissement a mis en oeuvre des procédures écrites pour :

[N] [N] handling, storage and delivery / la manutention, le stockage et la livraison

[N] [N] installation / l'installation

[N] [N] corrective action / les actions correctives

[N] [N] servicing / l'entretien

[Y] [Y] Not applicable. Not an importer or distributor of Class II, III or IV devices. / Sans objet. L'établissement n'est pas un importateur ou un distributeur d'instruments de classe II, III ou IV.

Section 7: Signature

I, the undersigned acknowledge that/Je, soussigné(e), reconnais:

1. as a senior official of the establishment named in this application, that I have direct knowledge of the procedures in place, as confirmed by the annotation above. / En tant que dirigeant de l'établissement nommé dans la présente demande, j'atteste connaître de première main les procédures en place identifiées par les annotations ci-haut.

2. selling or importing medical devices without a valid establishment licence is in contravention of section 44.(1) of the Medical Devices Regulations and subject to compliance and enforcement actions. / que la vente ou l'importation des instruments médicaux sans licence d'établissement valide contrevient au paragraphe 44(1) du Règlement sur les instruments médicaux et est sujet aux mesures de conformité et d'application de la loi.

3. for Class II, III, IV devices, this establishment shall only sell licenced devices, as per section 26 of the Medical Devices Regulations, unless authorized elsewhere in the Medical Devices Regulations. / En ce qui concerne les instruments médicaux de classe II, III et IV, je reconnais que l'établissement visé peut seulement vendre des instruments homologués conformément à l'article 26 du Règlement sur les instruments médicaux, sauf si autorisé ailleurs dans le Règlement.

4. it is a serious offence to knowingly make false attestations on this application. / que le fait d'inclure consciemment de fausses attestations dans la demande est une infraction sérieuse.

Signature : 

Date : mar 28 2019

Name / Nom : Tarek Louhach

Title / Titre : Owner



Medical Device Establishment Licence

Calculation Chart

Company Name	Glia Inc.
MDEL Number	MDEL6823
Company Code	141507
Base Fee	\$ 8,272.00
Fee Remission Request	yes
Gross Revenue for last completed Calendar year	\$ 0.00
Maximum Fee Allowed	\$ 0.00
Remission Amount	\$ 8,272.00
Total	\$ 0.00
If you selected yes for Fee Remission Request, please remember to include a Certified Statement of Revenue with your application.	

2019-03-28 - 19:43



Medical Device Establishment Licence Calculation Chart and Certified Statement of Revenue Template

The Cost Recovery Invoicing Unit is providing this tool to help applicants calculate the potential fee remission and total required payment for a Medical Device Establishment Licence (MDEL). Applicants that are required to pay the full fee only need to complete Table 1 and check the "No" box. Applicants who are requesting a fee remission need to check the "Yes" box, complete Table 2 and the Certification.

Table 1	
Name of Applicant / Company Name	GLIA INC
Fee Remission Requested	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (the total fee payable is \$ <u>8272</u>)
Fee is deferred – only applies to a new company that has not completed its first full calendar year of conducting activities under an MDEL	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

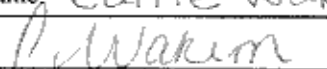
Note: an automatic Medical Device Establishment Licence Calculation Chart can also be found at the following area of our website: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/directives/calcul-chart_md-im-eng.php

Table 2	
LICENCE FEE REDUCTION If the applicable MDEL fee calculated in accordance with the Division 4 of the <i>Fees In Respect of Drugs and Medical Devices Regulations</i> is an amount that is greater than 1% of the annual gross revenue generated from activities conducted under the MDEL during the previous calendar year, fee remission will be reviewed and considered. If 1% of the gross revenue is less than the applicable base fee, then the total amount payable is 1% of the gross revenue.	
MDEL Licence Number (e.g. MDELXXXX)	MDEL6823
Company ID or Account Code (e.g. MDEXXXXXX)	MDE141507
Last completed calendar year (e.g. 2016/01/01 – 2016/12/31)	2018/01/01 – 2018/12/31
Annual Gross Revenue for the last completed calendar year (in Canadian Dollars)	\$0
Enter 1% of your Annual Gross Revenue (GR)	\$0
Fee Payable (Which ever amount is less: 1% GR or \$7,950.00)	\$0

Please note: Health Canada may require the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor. Any expense incurred in having sales records audited by an independent auditor rests with the applicant.

If the applicant does not submit audited sales records within 60 days after Health Canada makes an official request for such records, remission will be automatically denied. The full MDEL fee will be payable with interest.

CERTIFICATION

I, the undersigned, being the person responsible for the applicant's financial affairs, certify the above information respecting the annual gross revenue generated from the activities conducted under the MDEL in the last completed calendar year, to be true and correct.	
Company Name: GLIA INC	Date: 2019-03-28
Signature's name: Carrie Wakem	Telephone: 5196603582
Signature: 	Fax: n/a
Title: Project Manager	
Questions concerning Fee Reduction - Please E-mail: ELIU_UFLE@hc-sc.gc.ca	