

Executive Department of Medical
Devices Evaluation
Medical Devices Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 25/6/2026	Authorization Number: MDMA-2-2026-2921	رقم الإذن:	10/1/1448 تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 25/6/2029	Version Number: 1	رقم الإصدار:	13/2/1451 تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 25/6/2026			10/1/1448 تاريخ آخر إصدار:

The Authorization is issued in accordance with the Medical
Devices Law issued by Royal Decree No. (M/54) dated
6/7/1442 HA,

أصدر هذا الإذن بموجب نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر
بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 6/7/1442 هـ.

This authorization allows:

هذا الإذن يخول:

ME0000000889
STEMA Medizintechnik GmbH
take-off GewerbePark 74, Neuhausen ob Eck - Neuhausen ob Eck - Germany,78579,Germany

To market the medical devices listed in the attached annex*
in the Kingdom of Saudi Arabia

مدير إدارة الأجهزة الطبية للمنتجات

Director of Medical Devices Scientific Evaluation

بتسويق الأجهزة / المستلزمات الطبية المحددة في القائمة المرفقة*
في المملكة العربية السعودية



م. طارق محمد مسفر عنكيس
Eng. Tareq Mohammed Ankis

Executive Department of Medical
Devices Evaluation
Medical Devices Sector



الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية

إذن تسويق جهاز / مستلزم طبي

Medical Device Marketing Authorization

Issuing Date: 25/6/2026	Annex Number: MDMA-2-2026-2921	رقم المرفق: 10/1/1448	تاريخ الإصدار:
Expiry Date: 25/6/2029	No. of Annex Pages: 1	عدد صفحة المرفق: 13/2/1451	تاريخ الانتهاء:
Last Version Date: 25/6/2026	Annex of Medical Device Marketing Authorization	25/6/2026	تاريخ آخر إصدار:

This annex is an integral part of the Medical Devices
Marketing
Authorization Number (MDMA-2-2026-2921)
Issuing Number (1)

يعد هذا المرفق جزءاً مكملًا لإذن تسويق جهاز / مستلزم طبي
رقم (MDMA-2-2026-2921)
ورقم إصدار (1)

:Issued to	ME0000000889	اصدرت ل:
	STEMA Medizintechnik GmbH	
	take-off GewerbePark 74, Neuhausen ob Eck -Neuhausen ob Eck -Germany,78579,Germany	

مدير إدارة التقييم العلمي للمنتجات Director of Medical Devices Scientific Evaluation وصف الجهاز / المستلزم الطبي Product Description		رقم قيد المستلزم الطبي في السجل الوطني Medical National Listing No.
1	STEMA Micro System Plates Implantable titanium bone plates for craniomaxillofacial fixation	ME0000000889SFDAA00017
2	STEMA Micro System Mesh Implantable titanium mesh sheets for craniomaxillofacial bone reconstruction	ME0000000889SFDAA00018
3	STEMA Micro System Screws Implantable titanium bone screws for craniomaxillofacial plate and bone fragment fixation	ME0000000889SFDAA00019