



October 5, 2023

DeepTek Medical Imaging Pvt Ltd
% Carrillo Rory
Quality & Regulatory Consultant
3rd Floor, Ideas to Impact, Pallod Farms 3
Behind Vijay Sales, Baner
Pune, Maharashtra 411405
INDIA

Re: K231001

Trade/Device Name: DeepTek CXR Analyzer v1.0
Regulation Number: 21 CFR 892.2070
Regulation Name: Medical Image Analyzer
Regulatory Class: Class II
Product Code: MYN
Dated: September 8, 2023
Received: September 8, 2023

Dear Carrillo Rory:

We have reviewed your section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database available at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm> identifies combination product submissions. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Additional information about changes that may require a new premarket notification are provided in the FDA guidance documents entitled "Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device" (<https://www.fda.gov/media/99812/download>) and "Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device" (<https://www.fda.gov/media/99785/download>).

Your device is also subject to, among other requirements, the Quality System (QS) regulation (21 CFR Part 820), which includes, but is not limited to, 21 CFR 820.30, Design controls; 21 CFR 820.90, Nonconforming product; and 21 CFR 820.100, Corrective and preventive action. Please note that regardless of whether a change requires premarket review, the QS regulation requires device manufacturers to review and approve changes to device design and production (21 CFR 820.30 and 21 CFR 820.70) and document changes and approvals in the device master record (21 CFR 820.181).

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR Part 803) for devices or postmarketing safety reporting (21 CFR Part 4, Subpart B) for combination products (see <https://www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information/postmarketing-safety-reporting-combination-products>); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820) for devices or current good manufacturing practices (21 CFR Part 4, Subpart A) for combination products; and, if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR Parts 1000-1050.

Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>.

For comprehensive regulatory information about medical devices and radiation-emitting products, including information about labeling regulations, please see Device Advice (<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance>) and CDRH Learn (<https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn>). Additionally, you may contact the Division of Industry and Consumer Education (DICE) to ask a question about a specific regulatory topic. See the DICE website (<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/contact-us-division-industry-and-consumer-education-dice>) for more information or contact DICE by email (DICE@fda.hhs.gov) or phone (1-800-638-2041 or 301-796-7100).

Sincerely,

Lu Jiang, Ph.D.
Assistant Director
Diagnostic X-Ray Systems Team
DHT8B: Division of Radiological Imaging Devices
and Electronic Products
OHT8: Office of Radiological Health
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

सह आयुक्त (पुणे विभाग)

यांचे कार्यालय

अन्न व औषध प्रशासन (म.राज्य)

सेक्टर क्र. ४, प्लॉट नं. १ व २,

एफ. डी. ए. भवन,

पिंपरी चिंचवड नवनगर विकास प्राधिकरण,

लिंग रोड, अँकार्ड हॉस्पिटल शेजारी, मोशी,

पुणे - ४१२१०५



"Your Service is Our Duty"

"आपली सेवा आमचे कर्तव्य"

Office of Joint Commissioner (Pune Division)

Food & Drug Administration M. S.

Sector No. 4, Plot No. 1 & 2,

F. D. A. Bhavan,

Pimpri Chinchwad Navnagar Vikas Pradhikaran,

Link Road, Near Accord Hospital, Moshi,

Pune- 412105

Email - fdapunedrugs@gmail.com

No. Drug/Mfg/MD/285/2023-24/Zone- 2

Date - 18 / 09 / 2023

To,

M/s Deeptek Medical Imaging Private Limited,

3rd Floor, Ideas to Impact, Pallod Farms 3, Behind Vijay Sales,

Baner, Pune, Maharashtra (India) – 411045

Subject - Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules Threunder.

Licence to Manufacture for sale or for distribution of Class A or Class B

Medical Devices in form MD-5, under Medical Device Rule, 2017 regarding.

Ref - Your online application file No. MFG/MD/2023/84943, dt - 14/02/2023

Sir,

With reference to your application under Ref above, you are hereby granted fresh licence in form MD-5 No. MFG/MD/2023/000849 dt- 18/09/2023 to Manufacturing of Medical Devices of Class B as per the list of Products duly approved and endorsed by SLA.

Encl - As above

Yours

(S. V. Pratapwar)

Joint Commissioner (Drugs)(Pune Div.)

& Licensing Authority

Food & Drugs Administration, M.S. Pune



सत्यमेव जयते

FORM MD-5

[See sub-rule (4) of rule 20 and sub-rule (6) of rule 20]

Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B medical device

Licence Number: MFG/MD/2023/000849

1. M/s DeepTek Medical Imaging Private Limited, 3rd Floor, Ideas To Impact, Pallod Farms-3, Baner, Pune, Maharashtra, India 411045Pune, Pune, Maharashtra (India) - 411045 Telephone No.: 9804019133 FAX: 9804019133 has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at M/s Deeptek Medical Imaging Private Limited, 3rd Floor, Ideas to Impact, Pallod Farms 3, Behind Vijay Sales, Baner, Pune, Maharashtra (India) - 411045 Telephone No.: 9804019133 FAX: 9804019133

2. Details of medical device(s) [Annexed]

3. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

ANNEXURE

S.No.	Details Of Device(s)
1	<p>Generic Name:Automated Radiological Image processing Software</p> <p>Model No.:NIL</p> <p>Intended Use:Augmento is a web-based PACS and radiology workflow management solution. It receives digital images and data from various DICOM compliant sources (i.e. CT scanners, MR scanners, ultrasound systems, RF Units, PET Units, computed & digital radiographic devices, secondary capture devices, imaging gateways and other imaging sources). Images and data can be stored, communicated, processed and displayed within the system and/or across computer networks at distributed locations. Only preprocessed DICOM "for presentation" images can be interpreted for primary image diagnosis in mammography. Lossy compressed images and digitized film screens of mammographic images must not be reviewed for primary image interpretations. Mammographic images may only be interpreted using a monitor that meets technical specifications identified by the FDA. This system is meant to be used by trained and qualified medical professionals, e.g physicians, radiologists, nurses, and medical technicians.</p> <p>Class of medical device:Class B</p> <p>Material of construction:NA</p> <p>Dimension(if any):NA</p> <p>Shelflife:NA</p> <p>Sterile or Non sterile:Non-Sterilized</p> <p>Brand Name(if registered under the Trade Marks Act, 1999):Augmento</p>



2	<p>Generic Name:Chest X-ray Computer Aided Detection</p> <p>Model No.:NIL</p> <p>Intended Use:GENKI Edge is a computer assisted detection software device intended for public health management. It examines chest X-rays of individuals of age 14 years & above for the following chest findings: Opacity, Tuberculosis, Cardiomegaly, Nodules, Pneumonia, Pleural effusion, Pleural Thickening, Pneumothorax, Fibrosis, Atelectasis, Mass, Foreign Bodies, and Fractures. GENKI Edge identifies, categorizes and highlights "suspicious" regions of interest (ROIs) using the deployed AI models. The X-Rays should be frontal projections. If none of the pathologies are detected, then the X- Ray will be categorized as one without any suspicious ROIs detected. GENKI Edge device should not be used in-lieu of full patient evaluation or solely relied upon to make or confirm a diagnosis. GENKI Edge is intended to be used by a Radiology technologist or appropriate healthcare provider deemed qualified for the role. It is intended to assist health care workers and not intended to replace the review of the X-Ray by qualified experts.</p> <p>Class of medical device:Class B</p> <p>Material of construction:NA</p> <p>Dimension(if any):NA</p> <p>Shelflife:NA</p> <p>Sterile or Non sterile:Non-Sterilized</p> <p>Brand Name(if registered under the Trade Marks Act, 1999):GENKI Edge</p>
---	---

Place: Pune.

Date:18-Sep-23



[Handwritten Signature]

State Licensing Authority



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ Importation License

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-0005907 Importation license no : 66-2-2-0005907

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่ This importation license is for

บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด BJC Healthcare Co., Ltd

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 389/2554 Registration importer no. 389/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

For hereby declare that (company above) is a importer according to Article 19 of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

GENKI Edge

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
Product Description

ตามเอกสารแนบท้าย See attached

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
Name and address of Manufacturing site

ตามเอกสารแนบท้าย See attached

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ Place of Importer

บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด BJC Healthcare Co., Ltd.

ตั้งอยู่เลขที่ Address

Street 99

ตรอก/ซอย

รูเบีย Rubia

ถนน

สุขุมวิท 42 Sukhumvit 42

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

พระโขนง

Prakanong

อำเภอ/เขต

คลองเตย

Klongtoey

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร

Bangkok

รหัสไปรษณีย์

10110

Post code

โทรศัพท์

0 2146 5411

Tel

โทรสาร

0 2712 2242

Fax

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Product Owner

DeepTek Medical Imaging Private Limited, 12-13, Acropolis Apartment, ITI Road, Near Anand Park, Aundh, Pune -411 007, Maharashtra, India

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

This license is allowed to use until 31 December 2027

ออกให้ ณ วันที่ 21 เดือน

เมษายน

พ.ศ.

2566

Issued date was 21 April 2023



(ลายมือชื่อ) Food and Drug Administration
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ตำแหน่ง) กระทรวงสาธารณสุข Ministry of Public Health
ผู้อนุญาต
Licensor

เอกสารแนบท้าย Appendix

ใบรับแจ้งรายการละเมิดที่ 66-2-2-2-0005907 (Import license No.)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ Product Description

GENKI Edge is a computer assisted detection software device intended for public health management. It examines chest X-rays of individuals of age 14 years & above for various pathologies by identifying, categorizing and highlighting suspicious regions of interest using the deployed AI models. The software enables qualified health workers to identify studies in a public-screening setting that are indicative of certain chest pathologies by drawing outlines and heatmaps to assist the healthcare workers in planning further courses of management. By using GENKI, health care workers can ensure a standard care pathway for the patients.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้ The list of medical devices or accessories are as follows:

No. License Per Invoice code Product Name				Manufacturing site	Others
รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66819986000001	GENKI Edge	Version 2.0	DEEPTTEK MEDICAL IMAGING PRIVATE LIMITED (INDIA) 12-13, Acropolis Apartment, ITI Road, Near Anand Park, Aundh, Pune - 411 007 Maharashtra IND	AI Software

**คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด
และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์**

ข้าพเจ้า นาง กมลวรรณ ศีวรักษ์ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 389/2554 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจดแจ้ง เลขที่ 66-2-2-0005907

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
 - ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้องเหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ
 - ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยุยงการมรณ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ

นาง กมลวรรณ ศีวรักษ์

ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ 21 เดือน เมษายน ปี 2566



MINISTRY OF HEALTH

PHARMACY AND POISONS BOARD

(Section 3B(2)(e) of the Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 Laws of Kenya)

MEDICAL DEVICE REGISTRATION CERTIFICATE



This Registration Certificate is issued to

Diagnosol Africa Limited

for distribution and sale of

AI POWERED PACS

Registration Number:	MD/2021/2904
Certificate Valid Until:	21st July 2026
Registration Date:	22nd July 2021
Device Category:	Class B
GMDN:	
GMDN Term:	
Intended Purpose: Intended to used to analyze X-ray Images using artificial intelligence	



MAH Details:

DEEPTTEK MEDICAL IMAGING PRIVATE LIMITED 411007 0000 MAHARASHTRA

Manufacturing Sites :

DEEPTTEK MEDICAL IMAGING PRIVATE LIMITED,

Device Accessories:

‘ ‘ ‘ ‘

‘ ‘ ‘ ‘

Device Group:**Device Sub-group/Sub-sets:**

AUGMENTO and GENKI

Conditions

The above Medical Device has been entered on the Record subject to the following conditions:

- The granted approvals herein are in accordance to the Laws of Kenya, Health Amendment Law 2019 and the applicant is required to adhere to the stipulated conditions.
- Each applicant/MAH/Product Owner shall retain records of the distribution of all of the applicant's medical devices included in the records for Medical Devices. In the case of records relating to a Class Active Implantable Medical Device (AIMD) medical device, Class C medical device, or Class B medical device that is an implantable medical device, the distribution records shall be retained for a minimum period of 10 years. In the case of records relating to any other device, the distribution records shall be retained for a minimum period of 5 years.
- The applicant of a medical device shall keep an up to date log of information of all the medical devices registered.
- It is a condition of inclusion in the PPB that the applicant of a medical device that is an AIMD, Class for implantable Class B provides three consecutive annual reports to the Medical Devices Department , Directorate of Product Evaluation following registration of the Medical Device. Reports should be for the period 1 July to 30 June. The first report following the date of inclusion in the PPB records must be for a period of at least six months but no longer than 18 months. The annual report must include all complaints and adverse events received by the manufacturer relating to problems with the use of the device that have been received by them over the year.
- A applicant shall ensure that a medical device within their control is stored and transported in accordance with the instructions and information provided by the manufacturer.

Products Covered by This Entry

Product Specific Conditions

Pharmacy and Poisons Board
Head Office, Lenana Road
Po Box 27663-00506
Nairobi, Kenya

Serial NO: 41d7c0021fc06c2babb8d3bfc01badae
Registration Date: 22-07-2021

