

Licence Number

**13638**

Numéro de la licence

**Medical Device  
Establishment Licence**

**Licence d'établissement  
pour les instruments médicaux**

**BIODESIX INC.**

2970 WILDERNESS PLACE  
 SUITE 100  
 BOULDER, COLORADO  
 UNITED STATES  
 80301

This licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations of the Food and Drugs Act for the following activities:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi sur les aliments et drogues, règlement sur les instruments médicaux pour les activités qui suivent:

	Distributor / Distributeur	Importer / Importateur	Manufacture Devices for Distribution / Fabricant d'instruments médicaux pour distribution
Class I / Classe I	No / Non	No / Non	Yes / Oui
Class II / Classe II	No / Non	No / Non	
Class III / Classe III	No / Non	No / Non	
Class IV / Classe IV	No / Non	No / Non	

**Attestation made :**

**Attestations faites :**

<p>The establishment has documented procedures in place in respect of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>distribution records</li> <li>complaint handling</li> <li>recalls</li> <li>mandatory problem reporting</li> <li>handling, storage, delivery</li> <li>installation</li> <li>corrective action</li> <li>servicing</li> </ul>	<p>[ Y ]</p> <p>[ Y ]</p> <p>[ Y ]</p> <p>[ Y ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p> <p>[ N ]</p>	<p>L'établissement a mis en oeuvre une procédure écrite concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>les registres de distribution</li> <li>les plaintes</li> <li>les rappels</li> <li>rapports d'incident obligatoires</li> <li>la manutention, le stockage, la livraison</li> <li>l'installation,</li> <li>les mesures correctives</li> <li>l'entretien</li> </ul>
--	---	--

**Site listing begins on the back of this page**

**Liste des sites commence au verso de cette page**

Issue Date, date de délivrance: 2021-08-30

<p>Minister of Health Ministre de la santé</p>	<p>Countersigned: Director, Medical Devices Compliance Program or delegated authority Contresigné par: Directeur, Programme de la conformité des matériels médicaux ou autorité déléguée</p> <div style="text-align: center;">               Chad Sheehy           </div>
--	--

This licence is the property of the Medical Devices Compliance Program and must be returned upon demand.  
Cette licence appartient au Programme de la conformité des matériels médicaux et doit être retournée sur demande.



## Sites

BIODESIX INC.  
2970 WILDERNESS PLACE  
SUITE 100  
BOULDER, COLORADO  
UNITED STATES  
80301

Company ID

158055

No. d'identification  
de la société