

**COVID-19 Medical Device
Authorization for Importation or
Sale**

**Autorisation d'importation ou de
mise en vente d'un instrument
médical relatif au COVID-19**

Authorization Reference Number : 313264

Numéro de référence de l'autorisation

Issue Date: 2020-04-09

Date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument : 3

Pursuant to section 5 of the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19, made by the Minister of Health on March 18, 2020, the medical device listed below is now authorized for sale or importation in Canada.

Conformément à l'article 5 de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux relatifs au Covid-19, réalisé par la ministre de la Santé le 18 mars 2020, les instruments indiqués ci-dessous sont présentement autorisés pour la mise en vente ou l'importation au Canada.

Each shipment of a COVID-19 medical device that is imported into Canada must be accompanied by a copy of this authorization document.

Tout envoi d'un instrument médical relatif au COVID-19 doit être accompagné d'une copie de la présente autorisation.

This authorization is only valid for so long as the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 is in effect.

Cette autorisation est uniquement valide tant que l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux relatifs au Covid-19 est en vigueur, ou l'autorisation est annulée.

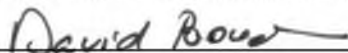
Device Name(s) Nom de l'instrument

SIMPLEXA COVID-19 DIRECT ASSAY, SIMPLEXA COVID-19 POSITIVE CONTROL PACK

Name & Address of Authorization Holder/Nom & adresse du titulaire de l'autorisation

DIASORIN MOLECULAR LLC
11331 VALLEY VIEW STREET
CYPRESS, CALIFORNIA
UNITED STATES
90630

David Boudreau, ing., Interim Director General, Medical Devices Directorate
Directeur général par intérim, Direction des instruments médicaux



Application Number: 313264
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 107243
Identificateur du fabricant:

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

SIMPLEXA COVID-19 DIRECT ASSAY

Device ID/No de l'instrument: 1020271
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
MOL4150

SIMPLEXA COVID-19 POSITIVE CONTROL PACK

Device ID/No de l'instrument: 1020273
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
MOL4160

Application Number: 313264
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 107243
Identificateur du fabricant: