

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

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

<b>Authorization Reference Number :</b>	314982	<b>Numéro de référence de l'autorisation</b>
<b>Issue Date:</b>	2020-06-05	<b>Date de délivrance:</b>
<b>Amendment Date:</b>	2020-06-19, 2020-07-04	<b>Date de modification:</b>
<b>Reason for Amendment</b>	Change of Device Class from Class 3 to Class 4	<b>Raison de la modification</b>

**Device Class/Classe de l'instrument : 4**

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. **Please ensure to highlight the Authorization reference number during the import declaration process to facilitate port entry without any delays.**

Tout envoi d'un instrument médical relatif au COVID-19 doit être accompagné d'une copie de la présente autorisation. **Veillez vous assurer de souligner le numéro de référence de l'autorisation** durant le processus de déclaration d'importation pour faciliter l'entrée sans délais aux points de contrôle frontalier.

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**

**ELECSYS ANTI-SARS-COV-2**

Application Number: 314982  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 114999  
Identificateur du fabricant:



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

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH  
SANDHOFERSTRASSE 116  
MANNHEIM,  
GERMANY  
68305

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

  
\_\_\_\_\_

---

Application Number: 314982  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 114999  
Identificateur du fabricant:



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

ELECSYS ANTI-SARS-COV-2

**Device ID/No de l'instrument: 1022380**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
09203079190  
09203095190

---

Application Number: 314982  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 114999  
Identificateur du fabricant: