

**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**

Authorization Reference Number :	313264	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2020-04-09	Date de délivrance:
Amendment Date:	2020-06-02	Date de modification:
Reason for Amendment	Updated IFU	Raison de la modification

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. **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

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

Application Number: 313264
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 107243
Identificateur du fabricant:

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: