

**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 : 312839 **Numéro de référence de l'autorisation**

Issue Date: 2020-06-30 **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. **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

BIOMEME SAMPLE PREPARATION TRAY, TRANSFER PIPETTE PACK, SELF-STANDING TUBES PACK, BIOMEME M1 SAMPLE PREP CARTRIDGE KIT FOR RNA 2.0, BIOMEME FIXED VOLUME PIPETTE KIT, BIOMEME SARS-COV-2 GO-STRIPS, BIOMEME SARS-COV-2 GO-PLATES, BIOMEME SARS-COV-2 BULK VIALS, BIOMEME FRANKLIN THREE9 REAL-TIME PCR THERMOCYCLER, ANDROID SMARTPHONE W/ BIOMEME GO MOBILE APP, RUGGED ANDROID SMARTPHONE W/ BIOMEME GO MOBILE APP

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

BIOMEME INC

1015 CHESTNUT STREET, SUITE 1401

Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant:

PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA
UNITED STATES
19107

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



Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant:

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

BIOMEME SAMPLE PREPARATION TRAY

Device ID/No de l'instrument: 1023120
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000563

TRANSFER PIPETTE PACK

Device ID/No de l'instrument: 1023121
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000567

SELF-STANDING TUBES PACK

Device ID/No de l'instrument: 1023122
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000150

BIOMEME M1 SAMPLE PREP CARTRIDGE KIT FOR RNA 2.0

Device ID/No de l'instrument: 1023123
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000134

BIOMEME FIXED VOLUME PIPETTE KIT

Device ID/No de l'instrument: 1023124
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000501

Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant:

BIOMEME SARS-COV-2 GO-STRIPS

Device ID/No de l'instrument: 1023125
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000555

BIOMEME SARS-COV-2 GO-PLATES

Device ID/No de l'instrument: 1023126
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000562

BIOMEME SARS-COV-2 BULK VIALS

Device ID/No de l'instrument: 1023127
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000564

BIOMEME FRANKLIN THREE9 REAL-TIME PCR THERMOCYCLER

Device ID/No de l'instrument: 1023128
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
1000003

ANDROID SMARTPHONE W/ BIOMEME GO MOBILE APP

Device ID/No de l'instrument: 1023129
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
1000013

RUGGED ANDROID SMARTPHONE W/ BIOMEME GO MOBILE APP

Device ID/No de l'instrument: 1023130
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant:

1000012

Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant: