

**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 :	312758	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2020-03-25	Date de délivrance:
Amendment Date:	2020-05-22	Date de modification:
Reason for Amendment	Removal of Conditions; 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. **Veuillez 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

PANTHER FUSION SARS-COV-2 PRIMER PROBE REAGENT, PANTHER FUSION SARS-COV-2 ASSAY CONTROLS, PANTHER FUSION OPEN ACCESS RNA/DNA ENZYME REAGENT CARTRIDGE, PANTHER FUSION OIL, APTIMAN OIL REAGENT KIT, PANTHER FUSION SARS-COV-2 INTERNAL CONTROL-S, PANTHER FUSION SARS-COV-2 EXTRACTION REAGENT-S, PANTHER FUSION SARS-COV-2 ELUTION BUFFER

Application Number: 312758
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 104123
Identificateur du fabricant:



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

HOLOGIC, INC.
10210 GENETIC CENTER DRIVE
SAN DIEGO, CALIFORNIA
UNITED STATES
92121

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



Application Number: 312758
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 104123
Identificateur du fabricant:

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

PANTHER FUSION SARS-COV-2 PRIMER PROBE REAGENT

Device ID/No de l'instrument: 1020529
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
PRD-06391

PANTHER FUSION SARS-COV-2 ASSAY CONTROLS

Device ID/No de l'instrument: 1020530
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
PRD-06404

PANTHER FUSION OPEN ACCESS RNA/DNA ENZYME REAGENT CARTRIDGE

Device ID/No de l'instrument: 1020531
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
PRD-04303

PANTHER FUSION OIL

Device ID/No de l'instrument: 1020532
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
PRD-04335

APTIMAN OIL REAGENT KIT

Device ID/No de l'instrument: 1020533
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
PRD-04304

Application Number: 312758
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 104123
Identificateur du fabricant:



PANTHER FUSION SARS-COV-2 INTERNAL CONTROL-S

Device ID/No de l'instrument: 1020534
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
PRD-04332

PANTHER FUSION SARS-COV-2 EXTRACTION REAGENT-S

Device ID/No de l'instrument: 1020535
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
PRD-04331

PANTHER FUSION SARS-COV-2 ELUTION BUFFER

Device ID/No de l'instrument: 1020536
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
PRD-04334

Application Number: 312758
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 104123
Identificateur du fabricant: