

**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:**

**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**

**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**

**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:**

David Bow

---

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: