

**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 :** 312730      **Numéro de référence de l'autorisation**  
**Issue Date:** 2020-03-17      **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.

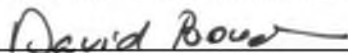
**Device Name(s) Nom de l'instrument**

**COBAS SARS-COV-2 TEST, COBAS SARS-COV-2 CONTROL KIT, SW COBAS-COV-2**

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

ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC  
1080 US HIGHWAY 202 SOUTH  
BRANCBURG, NEW JERSEY  
UNITED STATES  
08876

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

  
\_\_\_\_\_

Application Number: 312730  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 116585  
Identificateur du fabricant:

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

COBAS SARS-COV-2 TEST

**Device ID/No de l'instrument: 1020264**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
09175431190

COBAS SARS-COV-2 CONTROL KIT

**Device ID/No de l'instrument: 1020265**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
09175440190

SW COBAS-COV-2

**Device ID/No de l'instrument: 1020266**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
09255427001  
09255478001

---

Application Number: 312730  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 116585  
Identificateur du fabricant: