

**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**

<b>Authorization Reference Number :</b>	313001	<b>Numéro de référence de l'autorisation</b>
<b>Issue Date:</b>	2020-04-09	<b>Date de délivrance:</b>
<b>Amendment Date:</b>	2020-07-04	<b>Date de modification:</b>
<b>Reason for Amendment</b>	Change of Device Class from Class 3 to Class 4	<b>Raison de la modification</b>

**Device Class/Classe de l'instrument : 4**

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**

ALLPLEX 2019-NCOV ASSAY

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

Application Number: 313001  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 128563  
Identificateur du fabricant:



SEEGENE INC.  
TAEWON BLDG, 91, OGEUM-RO, SONGPA-GU  
SEOUL,  
SOUTH KOREA  
05548

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

  
\_\_\_\_\_

---

Application Number: 313001  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 128563  
Identificateur du fabricant:



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

ALLPLEX 2019-NCOV ASSAY

**Device ID/No de l'instrument: 1020920**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
RP10243X

---

Application Number: 313001  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 128563  
Identificateur du fabricant: