

**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 :	312912	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2020-05-04	Date de délivrance:
Amendment Date:	2020-07-04	Date de modification:
Reason for Amendment	Change of Device Class from Class 3 to Class 4	Raison de la modification

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

REAL-TIME FLUORESCENT RT-PCR KIT FOR DETECTING SARS-COV-2

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

Application Number: 312912
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151819
Identificateur du fabricant:



BGI AMERICAS CORP
ONE BROADWAY, 14RD FL
CAMBRIDGE, MASSACHUSETTS
UNITED STATES
02142

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



Application Number: 312912
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151819
Identificateur du fabricant:



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

REAL-TIME FLUORESCENT RT-PCR KIT FOR DETECTING SARS-COV-2

Device ID/No de l'instrument: 1021449
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
MFG030018

Application Number: 312912
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151819
Identificateur du fabricant: