

**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 :	313982	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2020-04-19	Date de délivrance:
Amendment Date:	2020-04-28	Date de modification:
Reason for Amendment	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.

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

LYSIS BUFFER CONCENTRATE, WASH SOLUTION 1 CONCENTRATE, WASH SOLUTION 2 CONCENTRATE, ELUTION BUFFER NA, CARRIER RNA, LYSIS/BINDING ENHANCER, MAGNETIC BEADS

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

LUMINULTRA TECHNOLOGIES LTD.
520 KING STREET
FREDERICTON, NEW BRUNSWICK
CANADA
E3B 6G3

Application Number: 313982
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 153483
Identificateur du fabricant:

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



Application Number: 313982
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 153483
Identificateur du fabricant:

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

LYSIS BUFFER CONCENTRATE

Device ID/No de l'instrument: 1021041
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
LCB-80ML
LCB-80ML

WASH SOLUTION 1 CONCENTRATE

Device ID/No de l'instrument: 1021042
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
WS1C-180ML
WS1C-180ML

WASH SOLUTION 2 CONCENTRATE

Device ID/No de l'instrument: 1021043
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
WS2C-200ML
WS2C-200ML

ELUTION BUFFER NA

Device ID/No de l'instrument: 1021044
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
EBNA-45ML
EBNA-45ML

CARRIER RNA

Device ID/No de l'instrument: 1021045
Device Identifier / Identificateur de l'instrument

Application Number: 313982
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 153483
Identificateur du fabricant:

(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

CRNA-0.626ML

CRNA-0.626ML

LYSIS/BINDING ENHANCER

Device ID/No de l'instrument: 1021046

Device Identifier / Identificateur de l'instrument

(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

LBE-5.5ML

LBE-5.5ML

MAGNETIC BEADS

Device ID/No de l'instrument: 1021047

Device Identifier / Identificateur de l'instrument

(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

MB-11ML

MB-11ML

Application Number: 313982
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 153483
Identificateur du fabricant: