

**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 :	312839	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2020-06-30	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

BIOMEME SAMPLE PREPARATION TRAY, TRANSFER PIPETTE PACK, SELF-STANDING TUBES PACK, BIOMEME M1 SAMPLE PREP CARTRIDGE KIT FOR RNA 2.0, BIOMEME FIXED VOLUME PIPETTE KIT, BIOMEME SARS-COV-2 GO-STRIPS, BIOMEME SARS-COV-2 GO-

Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant:



**PLATES, BIOMEME SARS-COV-2 BULK VIALS, BIOMEME FRANKLIN THREE9 REAL-TIME
PCR THERMOCYCLER, ANDROID SMARTPHONE W/ BIOMEME GO MOBILE APP, RUGGED
ANDROID SMARTPHONE W/ BIOMEME GO MOBILE APP**

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

BIOMEME INC
1015 CHESTNUT STREET, SUITE 1401
PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA
UNITED STATES
19107

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



Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant:



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

BIOMEME SAMPLE PREPARATION TRAY

Device ID/No de l'instrument: 1023120
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000563

TRANSFER PIPETTE PACK

Device ID/No de l'instrument: 1023121
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000567

SELF-STANDING TUBES PACK

Device ID/No de l'instrument: 1023122
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000150

BIOMEME M1 SAMPLE PREP CARTRIDGE KIT FOR RNA 2.0

Device ID/No de l'instrument: 1023123
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000134

BIOMEME FIXED VOLUME PIPETTE KIT

Device ID/No de l'instrument: 1023124
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000501

Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant:

BIOMEME SARS-COV-2 GO-STRIPS

Device ID/No de l'instrument: 1023125
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000555

BIOMEME SARS-COV-2 GO-PLATES

Device ID/No de l'instrument: 1023126
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000562

BIOMEME SARS-COV-2 BULK VIALS

Device ID/No de l'instrument: 1023127
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
3000564

BIOMEME FRANKLIN THREE9 REAL-TIME PCR THERMOCYCLER

Device ID/No de l'instrument: 1023128
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
1000003

ANDROID SMARTPHONE W/ BIOMEME GO MOBILE APP

Device ID/No de l'instrument: 1023129
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
1000013

RUGGED ANDROID SMARTPHONE W/ BIOMEME GO MOBILE APP

Device ID/No de l'instrument: 1023130
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant:

1000012

Application Number: 312839
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 151765
Identificateur du fabricant: