

**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 :	313012	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2020-04-11	Date de délivrance:
Amendment Date:	2020-04-14, 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

SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM PLATFORM, SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - COMPUTER, SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - CUBE, SPARTAN CUBE COVID-19 TEST

Application Number: 313012
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 131730
Identificateur du fabricant:



MATERIALS, SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - TEST KIT(S), SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - TEST BOX, SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - SWAB KIT(S)

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

SPARTAN BIOSCIENCE INC.
2934 BASELINE ROAD, SUITE 500
OTTAWA, ONTARIO
CANADA
K2H 1B2

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



Application Number: 313012
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 131730
Identificateur du fabricant:

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

SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM PLATFORM

Device ID/No de l'instrument: 1020960
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
51C01001

SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - COMPUTER

Device ID/No de l'instrument: 1020961
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
51C01001

SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - CUBE

Device ID/No de l'instrument: 1020962
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
51C01002

SPARTAN CUBE COVID-19 TEST MATERIALS

Device ID/No de l'instrument: 1020963
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
51C02013

SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - TEST KIT(S)

Device ID/No de l'instrument: 1020964
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
51C02011

Application Number: 313012
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 131730
Identificateur du fabricant:



SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - TEST BOX

Device ID/No de l'instrument: 1020965
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
51C02011

SPARTAN CUBE COVID-19 SYSTEM - SWAB KIT(S)

Device ID/No de l'instrument: 1020966
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
51C02002

Application Number: 313012
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 131730
Identificateur du fabricant: