

**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 :** 312758  
**Issue Date:** 25/03/2020  
**Amendment Date:** 22/05/2020,04/07/2020  
**Reason for Amendment** Change of Device  
Class from Class 3 to  
Class 4

**Numéro de référence de  
l'autorisation**

**Date de délivrance:**

**Date de modification:**

**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**

**PANTHER FUSION SARS-COV-2 PRIMER PROBE REAGENT, PANTHER FUSION SARS-COV-2 ASSAY CONTROLS, PANTHER FUSION OPEN ACCESS RNA/DNA ENZYME REAGENT CARTRIDGE, PANTHER FUSION OIL, APTIMAN OIL REAGENT KIT, PANTHER FUSION SARS-**

Application Number: 312758  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 104123  
Identificateur du fabricant:



**COV-2 INTERNAL CONTROL-S, PANTHER FUSION SARS-COV-2 EXTRACTION REAGENT-S,  
PANTHER FUSION SARS-COV-2 ELUTION BUFFER**

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

HOLOGIC, INC.  
10210 GENETIC CENTER DRIVE  
SAN DIEGO, CALIFORNIA  
UNITED STATES  
92121

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

  
\_\_\_\_\_

---

Application Number: 312758  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 104123  
Identificateur du fabricant:

---

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

PANTHER FUSION SARS-COV-2 PRIMER PROBE REAGENT

**Device ID/No de l'instrument: 1020529**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
PRD-06391

PANTHER FUSION SARS-COV-2 ASSAY CONTROLS

**Device ID/No de l'instrument: 1020530**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
PRD-06404

PANTHER FUSION OPEN ACCESS RNA/DNA ENZYME REAGENT CARTRIDGE

**Device ID/No de l'instrument: 1020531**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
PRD-04303

PANTHER FUSION OIL

**Device ID/No de l'instrument: 1020532**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
PRD-04335

APTIMAN OIL REAGENT KIT

**Device ID/No de l'instrument: 1020533**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
PRD-04304

---

Application Number: 312758  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 104123  
Identificateur du fabricant:



PANTHER FUSION SARS-COV-2 INTERNAL CONTROL-S

**Device ID/No de l'instrument: 1020534**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
PRD-04332

PANTHER FUSION SARS-COV-2 EXTRACTION REAGENT-S

**Device ID/No de l'instrument: 1020535**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
PRD-04331

PANTHER FUSION SARS-COV-2 ELUTION BUFFER

**Device ID/No de l'instrument: 1020536**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
PRD-04334

---

Application Number: 312758  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 104123  
Identificateur du fabricant: