



FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE  
CONSOLIDÉ  
INSTRUMENTS MÉDICAUX

Information de soumission			
N° de la soumission : <b>313602</b>	Nom de l'homologation : <b>BANDETTES DE TEST TRIPLELOCK SARS-COV-2</b>	Type de soumission :	Classe d'instrument : <b>3</b>
N° d'homologation : <b>0</b>			
Fabricant : <b>PRECISION BIOMONITORING INC.</b>		ID de l'entreprise : <b>152832</b>	

Validation de la soumission à la DSH			
Classe de risque et règle : <b>Classe III selon la règle 2(b)(i) de l'IDIV</b>	Type d'homologation et justification : <b>Trousse de test</b>	Substances spéciales : [dropdown]	Format de la soumission : [dropdown]
Gestion des modifications			
Catégorie de frais : [input]		Motif de la modification : [dropdown]	
Renseignements sur le groupe			
Justification du groupe : [input]	Soumissions connexes Tableau des groupes Inclus? <input type="checkbox"/>	[Créer/Modifier l'info sur le groupe financier]	

Complétude de la soumission					
RIM	Exigence	A	D	S.O.	Notes/commentaires
32	Formulaire de soumission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32	Présentation de la soumission (TdM, lettre de motivation, résumé)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32(3a/4a)	Description de l'instrument (selon la liste d'instruments du formulaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32(3j/4p)	Certificat de SMQ MDSAP/CSA-ISO 13485:2016	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32(3g/4o)	Étiquetage – 21(1a)(1b)(1c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Recommandation de la DSH	
[Incomplète]	
Notes/commentaires : Les instructions d'utilisation complètes et une déclaration d'utilisation prévue n'ont pas encore été fournies.	
<b>Steven McClelland</b> Bureau des services d'homologation Direction des instruments médicaux	Date : 7 mai 2020
Division de l'examen – Communication de la DSH	
Mesure du responsable de l'examen de la Division de l'examen :	
Réponse du responsable de l'examen de la Division de l'examen :	
_____ Responsable de l'examen de la Division de l'examen Direction des instruments médicaux	Date :



FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE  
CONSOLIDÉ  
INSTRUMENTS MÉDICAUX

Examen technique préalable (Division de l'examen)			
Examineur proposé :		Temps d'examen estimé (jours) :	Complexité de l'examen :
<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Composantes de l'examen	Examen requis	Insuffisant	Commentaires
Classe III + IV			
Organisation générale de la soumission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Description de l'instrument	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Historique de commercialisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Normes et déclaration de conformité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Essais physiques et chimiques au banc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sécurité électrique et radiologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification et Validation de logiciel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Biocompatibilité et pyrogénicité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stérilisation, emballage et durée de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tests sur les animaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stabilité du produit (durée de conservation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aptitude à l'usage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Études cliniques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bibliographie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Classe IV			
Évaluation des risques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plan de qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sécurité biologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédé de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Processus de validation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Note à l'examineur (par exemple, prédicat, référence, mises en garde, instructions) étranger compris <input type="checkbox"/> SMD?</b>			<input type="checkbox"/> Examen
<b>Recommandation</b>			
<input type="text"/>			
Mise à jour/modification du groupe – Au gestionnaire de DLS *** <input type="checkbox"/>			
<b>Lacunes de l'examen technique préalable :</b>			
1.			

2020-05-07

**[INSCRIRE VOTRE NOM]**

Gestionnaire, [INSCRIRE VOTRE DIVISION]



**Lacunes de la DSH**

1. Veuillez fournir les instructions d'utilisation complètes, telles qu'elles figureraient sur l'emballage de l'instrument. Elles doivent comprendre une section relative à l'utilisation prévue de l'instrument. Vous pouvez consulter le point 7 du document [Ligne directrice – Comment compléter une demande d'homologation pour un instrument médical](#) pour obtenir des renseignements sur les déclarations d'utilisation prévue.

***Liste de contrôle préliminaire des certificats :***

PAUMM

Certificat déjà validé

Numéro du certificat (nouveau) :	Révisions du certificat/commentaires (le cas échéant) :
Numéro du certificat (ancien) :	
Remplacement d'un certificat existant dans le dossier (O/N) :	