



FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE
CONSOLIDÉ
INSTRUMENTS MÉDICAUX

Information de soumission			
N° de la soumission : 312839	Nom de l'homologation : BIOMEME SARS-COV-2 TEST	Type de soumission :	Classe d'instrument : 3
N° d'homologation : 0			
Fabricant : BIOMEME INC.		ID de l'entreprise : 151765	

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

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 des instruments dans le 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
[Incomplet]

Notes/commentaires :
Un nouveau formulaire de demande et de nouvelles instructions d'utilisation sont fournis par COMMUNICATION INTERNE [2020-03-27]. Les instructions d'utilisation ne reconnaissent toujours pas que le test est destiné à la recherche seulement et non au diagnostic humain ou vétérinaire.

Steven McClelland Bureau des services d'homologation Direction des instruments médicaux	Date : 27 mars 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 :
---	--------



Health Santé
Canada Canada

**FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE
CONSOLIDÉ
INSTRUMENTS MÉDICAUX**



**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"/>	
Performance analytique	<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	<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"/>	
Instrument diagnostique clinique in vitro	<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"/>	
Note à l'examineur (par exemple, prédicat, référence, mises en garde, instructions)			<input type="checkbox"/> L'examen étranger compris <input type="checkbox"/> SMD?
Recommandation			
<input type="text"/>			
Mise à jour/modification du groupe – Au gestionnaire de DLS *** <input type="checkbox"/>			
Lacunes de l'examen technique préalable :			
1.			



Lacunes de la DSH

Lacune : trop-payés

1. L'avertissement dans le manuel de l'utilisateur indiquant « **Aux fins de recherche seulement.** Ne pas utiliser pour les diagnostics humains ou vétérinaires » suggère que le thermocycleur Franklin Real-Time PCR et l'application Biomeme Go, les bandes Biomeme SARS-CoV-2 Go et la trousse de cartouches de préparation d'échantillon M1 pour l'ARN 2.0 ne sont pas admissibles comme instruments médicaux COVID-19, car ils ne sont pas destinés à servir pour le dépistage et le diagnostic de la COVID. Si vous pouvez confirmer que c'est effectivement le cas, nous n'autoriserons pas l'importation et la vente d'un instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19. Ou, si l'étiquetage actuel ne reflète pas fidèlement l'utilisation prévue de cet instrument dans le contexte de la pandémie de COVID-19, veuillez modifier l'étiquetage en conséquence et le soumettre de nouveau aux fins d'évaluation.

Dans ce cas, vous pouvez vous reporter à l'interprétation d'un instrument dans la [Loi sur les aliments et drogues](#) et d'un instrument médical dans le [Règlement sur les instruments médicaux](#).

2. Conformément à l'article 10 de [l'Arrêté d'urgence](#), veuillez fournir une étiquette qui porte les renseignements suivants :
 - a. le numéro de contrôle;
 - b. la date de péremption de l'instrument.

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) :	