



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) : | |