



**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 : 312730 **Numéro de référence de l'autorisation**

Issue Date: 2020-03-17

Date de délivrance:

Amendment Date: 2020-04-09, 2020-06-02
Addition of
Catalogue
Numbers

Date de modification:

Reason for Amendment

Raison de la modification

Device Class/Classe de l'instrument : 3

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. Veuillez 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

COBAS SARS-COV-2 TEST, COBAS SARS-COV-2 CONTROL KIT, SW COBAS-COV-2

Name & Address of Authorization Holder/Nom & adresse du titulaire de l'autorisation
ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC

Application Number: 312730
Numéro de la demande:

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant:

116585



Health Canada
Santé Canada

Medical Devices Directorate
Direction des instruments médicaux

1080 US HIGHWAY 202 SOUTH
BRANCHBURG, NEW JERSEY
UNITED STATES
08876

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

David Boudreau

Application Number:
Numéro de la demande:

312730

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant:

116585



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

COBAS SARS-COV-2 TEST

Device ID/No de l'instrument: 1020264

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
09175431190

COBAS SARS-COV-2 CONTROL KIT

Device ID/No de l'instrument: 1020265

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
09175440190

SW COBAS-COV-2

Device ID/No de l'instrument: 1020266

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
09255427001
09255478001
09259848001
09259856001

Application Number: 312730
Numéro de la demande:

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant:

116585