

**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 : 312756
Issue Date: 05/04/2020
Amendment Date: 16/06/2020,04/07/2020
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. 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

DIAPLEXQ NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) DETECTION KIT

Name & Address of Authorization Holder/Nom & adresse du titulaire de l'autorisation
SOLGENT CO., LTD.

Application Number: 312756
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 156122
Identificateur du fabricant:



1F, 2F, TECHNO 5-RO, SUITE 43-10
DAEJEON, GYEONGSANGBUK-DO
SOUTH KOREA
34014

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





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

DIAPLEXQ NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) DETECTION KIT

Device ID/No de l'instrument: 1020801

Device Identifier / Identificateur de l'instrument

(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

SQD52-K020

SQD52-K100