

**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

Numéro de référence de l'autorisation

Issue Date:

05/04/2020

Date de délivrance :

Amendment Date:

16/06/2020,04/07/2020

Date de modification :

Reason for Amendment

Change of Device Class
from Class 3 to Class 4
Changement de classe de
dispositifs de la classe 3 à la

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/
TROUSSE DE DÉPISTAGE DIAPLEXQ DU NOUVEAU CORONAVIRUS (2019-NCOV)**

Name & Address of Authorization Holder/Nom & adresse du titulaire de l'autorisation

SOLGENT CO., LTD./
SOLGENT CO., LTD.

Application Number:
Numéro de la demande : 312756

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant : 156122

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

1F, 2F, TECHNO 5-RO, SUITE 43-10
DAEJEON, GYEONGSANGBUK-DO
CORÉE DU SUD
34014

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

Application Number:

312756

Manufacturer ID:

156122

Numéro de la demande :

Identificateur du fabricant :

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

DIAPLEXQ NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) DETECTION KIT
TROUSSE DE DÉPISTAGE DIAPLEXQ DU NOUVEAU CORONAVIRUS (2019-NCOV)

Device ID/No de l'instrument: 1020801
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
SQD52-K020
SQD52-K100

Application Number:

312756

Manufacturer ID:

156122

Numéro de la demande:

Identificateur du fabricant: