



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : ÉCOUVILLONS NASOPHARYNGÉS CANSWAB	Application Number/Numéro de soumission 314353
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : COVID
Manufacturer/Fabricant: PRECISION ADM	Company ID/Identificateur d'entreprise : 153257
Classe de risque : 1	Justifications : Règle 2(2) pour les instruments médicaux autres que des IDIV
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation Prévue et/ou Indications L'écouvillon nasopharyngé CANSWAB est un dispositif à usage unique qui est conçu pour recueillir des échantillons des voies respiratoires supérieures de patients présentant des signes et symptômes d'infection respiratoire de la COVID-19. Le CANSWAB est emballé individuellement dans une usine de fabrication d'instruments médicaux certifiée ISO 13485/MDSAP. Les écouvillons sont emballés dans un film transparent avec un support en papier médical poreux. Les écouvillons sont ensuite stérilisés à l'oxyde d'éthylène à 100 % dans un établissement certifié ISO 11135:2014. Le cycle de stérilisation est validé à un niveau garanti de stérilité (SAL) de 10⁶.	

Décision de l'examen préalable	
Décision : Recommander la modification	
Notes : veuillez ajouter le nouvel identificateur F17T14B08 à l'identificateur de l'instrument 1022910.	
Nom de l'examinateur : Christine Tabib	Date : 27 juillet 2020