



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: TEST D'IGC POUR LA SRAS-COV-2	Application Number/Numéro de soumission 314941
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission: Ordonnance provisoire
Manufacturer/Fabricant: ABBOTT IRELAND, DIVISION DES DIAGNOSTICS	Company ID/Identificateur d'entreprise: 120756
Risk Class/Classe de risque: 3	Rationale/Justification: Règles de classification des IDIV 2(b)(i)
*Licence Type/Type d'homologation: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Test Kit </div>	Rationale/Justification:
<input type="checkbox"/> Contains Controlled Substance(s) <input type="checkbox"/> Contains Drug(s) <input type="checkbox"/> Contains Biological Material(s)	
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou Indications Le test d'IgC pour le SRAS-CoV-2 est un dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence utilisé aux fins de la détection qualitative des anticorps IgG pour le SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humains dans le système Architect I. Le test d'IgC pour le SRAS-CoV-2 doit servir d'aide au diagnostic d'infection au SRAS-CoV-2 en conjonction avec les signes cliniques et d'autres tests de laboratoire. Les résultats du test d'IgC pour le SRAS-CoV-2 ne doivent pas être le seul fondement du diagnostic.	

Information du permis du FEO	
OEM Licence Name/Nom sur le permis du FEO :	OEM Licence Name/Nom sur le permis du FEO :
OEM Intended Use and/or Indications for Use/Utilisation prévue ou consignes d'utilisation du FEO	

Raison de la modification		Commentaires
Raison du changement de classification de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom du fabricant	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom du permis	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Changement d'objectif ou d'indications pour le permis	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Suppression d'un ou plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	

Raison de la modification		Commentaires
Changement du nom ou de l'adresse fabricant de marques privées	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom de l'étiquette privée sur le permis	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom de l'étiquette privée sur l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Suppression d'un ou plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	

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) :	



Critères	Conforme	Commentaires ou renseignements sur les instruments médicaux
Attestation délivrée au nom complet du fabricant tel qu'il apparaît sur la demande ou sur le permis et sur l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
Attestation délivrée à l'adresse civique qui apparaît sur la demande ou le permis et sur l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
Satisfait à la norme CAN/CSA-ISO 13485:2003 ou 2016 et à la partie I du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> – DORS/98-282	<input type="checkbox"/>	
Attestation délivrée au nom complet du fabricant tel qu'il apparaît sur la demande ou sur le permis et sur l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
La portée des activités se limite à la conception, au développement, à la manufacture, à la production, à l'entretien, à l'installation ou à la distribution.	<input type="checkbox"/>	
Les activités incluent la « manufacture » ou la « production ». Les activités incluent la « conception » ou le « développement » pour les instruments de la classe III-IV.	<input type="checkbox"/>	
La portée est claire et porte sur l'appareil ou l'instrument. La portée ne renvoie à aucun nom, modèle, numéro ou numéro de permis pour un produit.	<input type="checkbox"/>	Choose an item.
Attestation d'autorisation ou de reconnaissance.	<input type="checkbox"/>	
Champ « Date d'entrée en vigueur »	<input type="checkbox"/>	
Champ « Date d'expiration »	<input type="checkbox"/>	
Période de validité ≤ 3 ans.	<input type="checkbox"/>	
Code d'identification unique intitulé « numéro de certificat » ou « numéro du document de certification »	<input type="checkbox"/>	
Nom, titre et signature de l'autorité de certification.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nouveau <input type="checkbox"/> Révisé
Toutes les pages sont paginées (page x ou y). Toutes les pages du certificat sont présentes.	<input type="checkbox"/>	
Méthode pour confirmer la validité.	<input type="checkbox"/>	

Décision de l'examen préalable

Accept

Jiazhen Minnie Dai

Date : 2020-05-01

Division des services d'homologation (DSH)
Bureau des matériaux médicaux



Check GMDN

Nom de GMDN	GMDN Code	Description de la GMDN	Points étudiés	Mesure du responsable de l'examen	Mesure réglementaire	Documents de référence
-------------	-----------	------------------------	----------------	-----------------------------------	----------------------	------------------------