



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: ALINITY M SARS-COV-2 AMP KIT, ALINITY M SARS-COV-2 CTRL KIT	Application Number/Numéro de soumission 316848
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission: Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant: ABBOTT MOLECULAR INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise: 123748
Risk Class: 3	Rationale: Code de classification Code IDIV 2(b)(i)
*Licence Type/Type d'homologation: Test Kit	Rationale:
<input type="checkbox"/> Contains Controlled Substance(s) <input type="checkbox"/> Contains Drug(s) <input type="checkbox"/> Contains Biological Material(s)	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation Prévue et/ou Indications</p> <p>Le test Alinity SARS-CoV-2 est un test de réaction de polymérisation en chaîne (PCR) par transcriptase inverse (TR) en temps réel (tr) de détection qualitative de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans les échantillons nasopharyngé (NP) et oropharyngés (OP) prélevés par écouvillon par un fournisseur de soins de santé chez des patients soupçonnés de COVID-19.</p> <p>Les résultats visent à identifier l'ARN du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est habituellement décelable dans les échantillons nasopharyngés et oropharyngés prélevés par écouvillon en phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence de l'ARN du SRAS-CoV-2; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres données diagnostiques sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.</p> <p>Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection au SRAS-CoV-2 et d'autres mesures s'imposent pour établir la prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être étayés par les observations cliniques, les antécédents du patient et les données épidémiologiques.</p> <p>Le test Alinity SARS-CoV-2 doit être utilisé par du personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic <i>in vitro</i>.</p>	

Renseignements figurant sur l'homologation du FEO	
Nom du FEO figurant sur l'homologation :	Fabricant FEO :
Usage prévu et/ou indications d'emploi du FEO :	

Motif du changement :		Commentaires
Modification de la classification d'un instrument	✓	
Modification du nom du fabricant	✓	
Modification du nom figurant sur l'homologation	✓	
Modification du nom de l'instrument	✓	
Modification de l'objet/indication figurant sur l'homologation	✓	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	✓	



Suppression d'un ou de plusieurs instruments	✓	
--	---	--

Motif du changement :		Commentaires
Modification du nom ou de l'adresse du fabricant de marque privée	✓	
Modification du nom figurant sur l'homologation du fabricant de marque privée	✓	
Modification du nom de l'instrument de marque privée	✓	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	✓	
Suppression d'un ou de plusieurs instruments	✓	

Liste de vérification de l'examen aux fins de la certification

MDSAP Certificate Previously Validated

N° de certificat (nouveau) :	Modifications et commentaires sur le cert. (le cas échéant) :
N° de certificat (ancien) :	
Remplacement du certificat versé au dossier (O/N) :	

Critères	Conformité	Commentaires/info pour le SIMM
Délivré au nom au complet du fabricant tel qu'il figure sur la demande/l'homologation et sur l'étiquette.	✓	
Délivré pour l'adresse municipale complète figurant sur la demande/l'homologation et sur l'étiquette.	✓	
Les critères sont ISO 13485:2016 et le <i>Règlement sur les instruments médicaux – Partie 1 – DORS 98/282</i>	✓	
Activités limitées à la conception, au développement, à la fabrication, à la production, à l'entretien, à l'installation ou à la distribution.	✓	
Les activités comprennent la « fabrication » ou la « production ». Les activités comprennent la « conception » ou le « développement » d'instruments médicaux des classes III et IV.	✓	
La portée n'est pas ambiguë et vise les instruments de la demande/l'homologation. Ne comporte pas de nom de produit/modèle/numéro d'homologation.	✓	
L'organisme de vérification est habilité ou reconnu	✓	Choisir un élément.
Déclaration d'autorisation ou de reconnaissance.	✓	
Champ Date d'entrée en vigueur	✓	



Champ Date d'expiration	✓	
Période de validité ≤ trois ans	✓	
Code d'identification unique portant la mention « numéro de certificat » ou « numéro du document de certification »	✓	<input type="checkbox"/> nouveau <input type="checkbox"/> révisé
Nom, titre et signature de l'autorité de certification	✓	
Pagination (page x ou y) incluse sur toutes les pages. Toutes les pages sont incluses.	✓	
Méthode de vérification de la validité	✓	

Décision relative à l'examen	
<input type="text" value="Accept"/>	
<input type="text" value="Jiazhen Minnie Dai"/>	Date : 2020-06-12
Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	



Check GMDN

Nom GMDN	Code GMDN	Description du GMDN	Problème	Mesure à prendre par l'évaluateur	Mesure réglementaire	Documents de référence
----------	-----------	---------------------	----------	-----------------------------------	----------------------	------------------------