



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: TJM NASOPHARYNGEAL SWAB (ÉCOUVILLON)	Application Number/Numéro de soumission 317961
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission: Nouvelles priorités
Manufacturer/Fabricant: TRONOSJET MAINTENANCE INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise: 158689
Risk Class/Catégorie de risque: 1	Rationale/Justification: Règle 2(1)
*Licence Name/Nom de l'homologation: Instrument unique	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 Pour prélever des échantillons de mucus de la zone naso-pharyngée en vue d'une utilisation ultérieure dans le dépistage de la COVID-19, ou d'autres virus ou infections bactériennes.	

Remarque à l'intention du réviseur : l'énoncé concernant l'utilisation prévue est copiée du formulaire de demande. L'énoncé n'a pas pu être vérifié au moyen des directives d'utilisation. L'information sur l'examen se trouve dans docubirdge sous « Communication External 2 » en format PDF.

Décision de présélection	
Accepter	
Kamran Fazi	Date
Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	6 juillet 2020



Health Canada Santé Canada

***Note to file
Note au dossier***