



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: ANOSMIC COVID-19 SMELL TESTER (TEST D'ANOSMIE)	Application Number/Numéro de soumission 319520
Licence # / N° de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission: Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant: VIROCOLE INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise: 160784
Risk Class/Catégorie de risque: 1	Rationale/Justification: Règle 7(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 Le test d'anosmie pour la COVID-19 vérifie si la personne dépistée peut sentir la vapeur afin de détecter l'anosmie (perte de l'odorat), symptôme majeur de la COVID-19. Ce test permettra de vérifier quotidiennement si la personne est infectée afin de prendre des mesures immédiates auprès d'un centre de dépistage de la COVID-19.	

OEM Licence Information / Information sur l'homologation du FEO	
OEM Licence Name / Nom de l'homologation du FEO :	OEM Manufacturer / Équipementier du FEO :
OEM Intended Use and/or Indications for Use / Utilisation prévue et/ou indications du FEO	

Motif du changement		Commentaire(s)
Changement de catégorie d'instrument	<input type="checkbox"/>	
Changement au nom du fabricant	<input type="checkbox"/>	
Changement au nom de l'homologation	<input type="checkbox"/>	
Changement au nom de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Changement à l'utilisation prévue de l'homologation ou aux indications	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'instrument(s)	<input type="checkbox"/>	
Retrait d'instrument(s)	<input type="checkbox"/>	

Motif du changement		Commentaire(s)
Changement au nom ou à l'adresse à la marque du distributeur	<input type="checkbox"/>	
Changement au nom d'homologation de la marque du distributeur	<input type="checkbox"/>	
Changement au nom de l'instrument de la marque du distributeur	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'instrument(s)	<input type="checkbox"/>	
Retrait d'instrument(s)	<input type="checkbox"/>	

Nous ne sommes pas certains du type de documents d'examen requis pour cet instrument.
 Le fabricant nous a fourni un manuel et une brochure. Il ne nous a pas fourni de certificat ISO lorsque nous l'avons demandé, mais il nous a fourni son LEIM (seulement pour l'emballage et l'étiquetage).



Liste de vérification pour l'examen de certification :

MDSAP Certificate Previously Validated

N° de cert. (nouveau) :	Révisions du cert. / Commentaires (le cas échéant) :
N° de cert. (ancien) :	
Remplacement du cert. au dossier (O/N) :	

Exigences	Conforme	Commentaires/info sur l'IMU
Émis au nom du fabricant tel qu'il figure sur la soumission ou l'homologation et l'étiquette	<input type="checkbox"/>	
Émis à une adresse municipale correspondant à celle sur la soumission ou l'homologation et l'étiquette	<input type="checkbox"/>	
Satisfait aux exigences de la norme ISO 13485:2016 et aux dispositions de la partie 1 du Règlement sur les instruments médicaux – SOR 98/282	<input type="checkbox"/>	
Portée des activités limitées à la conception, à la mise au point, à la fabrication, à la production, à la réparation, à l'installation ou à la distribution	<input type="checkbox"/>	
Activités comprenant la « fabrication » ou la « production Activités comprenant la « conception » ou la « mise au point » d'instruments de catégories III ou IV	<input type="checkbox"/>	
Portée claire et liée à l'utilisation ou à l'homologation des instruments; ne comprend aucun nom de produit, nom modèle ou numéro d'homologation	<input type="checkbox"/>	
Organisme de vérification autorisé ou reconnu	<input type="checkbox"/>	Choose an item.
Déclaration d'autorisation ou de reconnaissance	<input type="checkbox"/>	
Champ indiquant la « Date d'entrée en vigueur »	<input type="checkbox"/>	
Champ indiquant la « Date d'expiration »	<input type="checkbox"/>	
Période de validité inférieur ou égale à 3 ans	<input type="checkbox"/>	
Étiquette comportant un code d'identification, « numéro de certificat » ou un numéro de document de certification »	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> nouveau <input type="checkbox"/> révisé
Nom, titre et signature de l'autorité de certification	<input type="checkbox"/>	
Pagination (page x ou y) sur toutes les pages du document et aucune page manquante	<input type="checkbox"/>	
Méthode de vérification de la validité	<input type="checkbox"/>	



Décision de présélection	
Accepté	
Kevin Nguyen	Date : 14 août 2020
Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	

Division de l'examen – Communication de la DSSD	
<u>Examen de la mesure de contrôle de la division :</u>	
<u>Examen de la réponse de l'examineur de la division :</u>	
Examineur de la division de l'examen : Bureau des matériels médicaux	Date :

N.d.T. - Certains termes ne sont pas modifiables dans le document. Leurs équivalents sont les suivants : *Contains Controlled Substance(s)* - Contient une ou des substances réglementées; *Contains Drug(s)* - Contient un ou des médicaments; *Contains Biological Material(s)* - Contient un ou des matériaux biocompatibles; *MDSAP – PAUMM*; *Certificate Previously Validated* - Certificat déjà validé; *List of Recognized Registrars* - Liste des registraires reconnus; *Choose an item* - Sélectionnez une option.



Check GMDN

Nom de la GMDN	Code GMDN	Description de la GMDN	Lancement	Action pour l'outil de dépistage	Mesure réglementaire	Documents de référence
----------------	-----------	------------------------	-----------	----------------------------------	----------------------	------------------------