



Application Information/Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : <b>XPert XPRESS SARS-COV-2</b>	Application Number/Numéro de soumission <b>312836</b>
Licence #/# de l'homologation : <b>0</b>	Application Type/Type de soumission : <b>U</b>
Manufacturer/Fabricant : <b>CEPHEID</b>	Company ID/Numéro d'entreprise : <b>114687</b>
Classe de risque : <b>3</b>	Justification : <b>Règle 2(b)(i) de l'IDIV</b>
*Licence Type/Type d'homologation : <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <b>Test Kit</b> </div>	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 Xpert Xpress SARS-CoV-2 est un test rapide destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans des spécimens d'échantillons prélevés par écouvillonnage du nasopharynx recueillis auprès des personnes qui répondent aux critères du CDC pour se faire tester afin de dépister le SARS-CoV-2.	

Remarque : Demande d'autorisation d'utilisation d'urgence. Numéro du formulaire d'autorisation de l'Arrêté d'urgence.

Décision de l'examen préalable	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <b>Deficient</b> </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <b>Marie Rochefort</b> </div> <hr/> Division des services d'homologation (DSH) Bureau des matériaux médicaux	<b>Date :</b> 23 mars 2020

Instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 et détails du fabricant	
Classe de l'instrument	Classe III
Utilisation prévue de l'instrument article 4(1)] (f)	Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 est un test rapide destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans des spécimens d'échantillons prélevés par écouvillonnage du nasopharynx recueillis auprès des personnes qui répondent aux critères du CDC pour se faire tester afin de dépister le SARS-CoV-2.

Nom de l'instrument	Identifiant	Code GMDN	Code CNP
XpertXpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10	88UJH	64747



Health    Santé  
Canada    Canada

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




Check GMDN

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