



Renseignements sur la demande

N° de la demande : 312757	Nom de l'homologation : GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT	Type de demande :	Classe de l'instrument : 3
N° d'homologation : 0			
Fabricant : OSANG HEALTHCARE CO., LTD.		ID de l'entreprise : 131655	

Validation de la demande par la DSH

Classe de risque et règle : Classe III en vertu de la règle 2b) sur les IDIV	Type d'homologation et justification : Trousse de dépistage	Substances spéciales : <input type="text"/>	Format de la demande : <input type="text"/>
--	---	--	--

Gestion des modifications

Catégorie de frais : <input type="text"/>	Motif de la modification : <input type="text"/>
--	--

Renseignements sur la demande groupée

Raison d'être de la demande groupée : <input type="text"/>	Demandes connexes Tableau de la demande groupée inclus? <input type="checkbox"/>	Créer/modifier les renseignements financiers sur la demande groupée
---	---	---

Exhaustivité de la demande

RIM	Exigence	A	L	S.O.	Notes/commentaires
32	Formulaire de demande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
32	Présentation de la demande (table des matières, lettre d'accompagnement, résumé)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
32(3a/4a)	Description de l'instrument (en ce qui concerne la liste des instruments dans le formulaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
32(3j/4p)	Certificat de SGQ PAUMM/ CSA-ISO 13485:2016	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
32(3g/4o)	Étiquetage – 21(1a)(1b)(1c)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le nom et l'adresse du fabricant ne figurent pas sur l'étiquette.

Recommandation de la DSH

Motif du rejet :

Remarques/commentaires :

La demande indique que la trousse de dépistage est compatible avec le système Applied Biosystems 7500/7500Fast de Thermo Fisher et le système de détection PCR en temps réel CFX96 de Bio-Rad, mais les numéros d'homologation n'ont pas été fournis. Ainsi, le statut réglementaire de ces instruments n'est pas clair d'emblée. La classe de risque de l'instrument et la justification n'ont pas été fournies, mais les règles de classification du risque pour les IDIV laissent entendre que l'instrument est un instrument de classe III en vertu de la règle 2b)(i).

Steven McClelland

Bureau des services d'homologation
Direction des instruments médicaux

Date :

19 mars 2020



Communication de la DSH – Division des examens

Mesure de l'évaluateur, Division des examens :

Réponse de l'évaluateur, Division des examens :

Date :

Évaluateur, Division des examens
Direction des instruments médicaux



Examen technique (Division des examens)			
Examineur proposé :		Temps d'examen estimé (jours) :	Complexité de l'examen :
<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Composantes de l'examen	Examen requis	Lacune	Commentaires
Classes III et IV			
Organisation générale de la demande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Description de l'instrument	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Historique de commercialisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Normes et déclaration de conformité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Performance analytique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Essais physiques et chimiques de référence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sécurité électrique et radiologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Validation et vérification des logiciels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Biocompatibilité et pyrogénicité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stérilisation, emballage et durée de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Expérimentation animale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stabilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stabilité du produit (durée de conservation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Facilité d'utilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Études cliniques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bibliographie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instrument diagnostique clinique in vitro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Classe IV			
Évaluation du risque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plan de qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sécurité biologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédé de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Validation de processus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Note à l'examineur (p. ex. prédicats, référence, mises en garde, instructions) <input type="checkbox"/> Examen étranger incl. <input type="checkbox"/> SMD?			
Recommandation <input type="text"/>			
Mise à jour/modification de la demande groupée – Au gestionnaire de la SHM <input type="checkbox"/>			
Motif du rejet :			
Lacunes observées lors de l'examen technique :			
1.			



Lacunes observées par la DSH

Lacune – Frais versés en trop

1. Conformément à l'alinéa 10b) de l'*Arrêté d'urgence*, il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les nom et adresse du fabricant. Veuillez soumettre une étiquette de l'instrument qui porte les nom et adresse du fabricant.
2. Conformément à l'alinéa 4(1)i) de l'*Arrêté d'urgence*, une demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 doit contenir une attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels. Veuillez fournir une attestation, car elle n'était pas incluse dans la demande initiale.
3. Conformément à l'alinéa 4(2)a) de l'*Arrêté d'urgence*, dans le cas d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 de classe III ou IV, la demande doit contenir, en plus des renseignements du matériel énumérés au paragraphe (1), la description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument. Veuillez fournir ces renseignements, car ils ne figuraient pas dans la demande initiale.
4. Conformément à l'alinéa 4(2)b) de l'*Arrêté d'urgence*, dans le cas d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 de classe III ou IV, la demande doit contenir, en plus des renseignements du matériel énumérés au paragraphe (1), la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays. La FAQ fournie indique que l'instrument est vendu en Corée du Sud, en France et en Italie, mais le nombre d'unités vendues n'est pas indiqué. Veuillez fournir cette information.

Liste de contrôle pour l'examen du certificat :

- PAUMM Certificat préalablement validé

N° de certificat (nouveau) :	Révisions apportées au certificat/commentaires (le cas échéant) :
N° de certificat (ancien) :	
Remplacement d'un certificat existant dans le dossier (O/N) :	

Détails sur l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 et sur le fabricant

Classe de l'instrument	Classe III
Utilisation prévue de l'instrument [alinéa 4(1)f)]	La trousse COVID-19 est une trousse de détection PCR en temps réel à transcription inverse en une étape conçue pour détecter qualitativement le nouveau coronavirus (COVID-19) par réaction de transcription inverse et par réaction en chaîne de la polymérase en temps réel.



Nom de l'instrument	Identificateur	Code GMDN	Code PNC
GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit	IFMR-45	60090	88UJH

Critères	Conforme	Commentaires et renseignements à l'intention de la SMM
Le premier nom (le plus apparent) qui apparaît sur le certificat est le même que celui qui figure sur la demande/l'homologation et l'étiquette; le nom affiché est le nom complet.	<input type="checkbox"/>	
L'adresse qui apparaît sur le certificat est la même que celle qui figure sur la demande, l'homologation et l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
La norme utilisée est (CAN/CSA) ISO 13485:2003 ou 2016.	<input type="checkbox"/>	
La portée comprend la « fabrication » ou la « production ». La portée comprend la « conception » pour les instruments de classe III ou IV.	<input type="checkbox"/>	
La portée n'est pas ambiguë, et elle s'applique à l'instrument visé par la demande. Il n'y a pas de nom, de modèle ou de numéro de produits ni de numéro d'homologation. Le renvoi aux renseignements d'accompagnement est acceptable.	<input type="checkbox"/>	
Le registraire est reconnu.	<input type="checkbox"/>	Choisir un élément.
Le logo du CCN et des références au SCECIM sont présents.	<input type="checkbox"/>	
Le champ réservé à la date d'entrée en vigueur de l'enregistrement porte la désignation « Date d'entrée en vigueur ».	<input type="checkbox"/>	
Le champ réservé à la date d'expiration porte la désignation « Expiration », « Date d'expiration » ou « Date prévue pour le renouvellement de la certification ».	<input type="checkbox"/>	
La période de validité est ≤ 3 ans.	<input type="checkbox"/>	
Le certificat contient un numéro de certificat unique.	<input type="checkbox"/>	
Le nom, le titre et la signature de l'autorité de certification sont présents.	<input type="checkbox"/>	
Toutes les pages du certificat sont présentes.	<input type="checkbox"/>	

Critères	Conforme	Commentaires et renseignements à l'intention de la SMM
----------	----------	--



Le nom complet du fabricant tel qu'il apparaît sur la demande/l'homologation et l'étiquette figure sur le certificat délivré.	<input type="checkbox"/>	
L'adresse municipale complète telle qu'elle apparaît sur la demande/l'homologation et l'étiquette figure sur le certificat délivré.	<input type="checkbox"/>	
Les critères sont ceux de la norme ISO 13485:2016 et du <i>Règlement sur les instruments médicaux – Partie 1 – DORS/98-282</i> .	<input type="checkbox"/>	
Les activités visées se limitent à la conception, au développement, à la fabrication, à la production, à l'entretien, à l'installation ou à la distribution.	<input type="checkbox"/>	
Les activités comprennent la « fabrication » ou la « production ». Les activités comprennent la « conception » ou le « développement » pour les instruments de classe III ou IV.	<input type="checkbox"/>	
La portée n'est pas ambiguë, et elle s'applique aux instruments visés par la demande/l'homologation. Il n'y a pas de nom, de modèle ou de numéro d'homologation de produits.	<input type="checkbox"/>	
Organisme d'audit autorisé ou reconnu.	<input type="checkbox"/>	Choisir un élément.
Déclaration d'autorisation ou de reconnaissance.	<input type="checkbox"/>	
Champ portant la désignation « Date d'entrée en vigueur ».	<input type="checkbox"/>	
Champ portant la désignation « Date d'expiration ».	<input type="checkbox"/>	
Période de validité ≤ 3 ans.	<input type="checkbox"/>	
Code d'identification unique portant la désignation « numéro de certificat » ou « numéro du 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 de y) sur toutes les pages. Toutes les pages sont présentes.	<input type="checkbox"/>	
Méthode de vérification de la validité.	<input type="checkbox"/>	

Examen du certificat de système de gestion de la qualité (ISO 13485)	
N° de certificat (nouveau) :	N° de certificat (ancien) :
<input type="checkbox"/> Révisions apportées au certificat :	
<input type="checkbox"/> Le premier nom (le plus apparent) qui apparaît sur le certificat est le même que celui qui figure sur la demande/l'homologation et l'étiquette; le nom affiché est le nom complet.	<input type="checkbox"/> Le champ réservé à la date d'entrée en vigueur de l'enregistrement porte la désignation « Date d'entrée en vigueur ».
<input type="checkbox"/> L'adresse qui apparaît sur le certificat est la même que celle qui figure sur la demande, l'homologation et l'étiquette.	<input type="checkbox"/> Le champ réservé à la date d'expiration porte la désignation « Expiration », « Date



**FORMULAIRE D'EXAMEN CONSOLIDÉ
INSTRUMENTS MÉDICAUX**

	d'expiration » ou « Date prévue pour le renouvellement de la certification ».
<input type="checkbox"/> La norme utilisée est (CAN/CSA) ISO 13485:2003 ou 2016.	<input type="checkbox"/> La période de validité est ≤ 3 ans.
<input type="checkbox"/> La portée comprend la « fabrication » ou la « production ». La portée comprend la « conception » pour les instruments de classe III ou IV.	<input type="checkbox"/> Le certificat contient un numéro de certificat unique. <input type="checkbox"/> Nouveau <input type="checkbox"/> Révisé
<input type="checkbox"/> La portée n'est pas ambiguë, et elle s'applique à l'instrument visé par la demande. Il n'y a pas de nom, de modèle ou de numéro de produits ni de numéro d'homologation. Le renvoi aux renseignements d'accompagnement est acceptable.	<input type="checkbox"/> Le nom, le titre et la signature de l'autorité de certification sont présents.
<input type="checkbox"/> Le registraire est reconnu. <input type="text"/>	Nombre de sites supplémentaires figurant sur le certificat :
<input type="checkbox"/> Le logo du CCN et des références au SCECIM sont présents.	<input type="checkbox"/> Toutes les pages du certificat sont présentes.