



Application Information/Renseignement sur la demande	
*Licence Name/Nom de l'homologation : <b>FTD SARS-COV-2</b>	Application Number/Numéro de la demande : <b>315376</b>
Licence #/N° d'homologation : <b>0</b>	Application Type/Type de demande : <b>Arrêté d'urgence</b>
Manufacturer/Fabricant : <b>FAST TRACK DIAGNOSTICS LUXEMBOURG S.A.R.L.</b>	Company ID/ID de l'entreprise : <b>139974</b>
Classe de risque : <b>3</b>	Justification : <b>Règle de classification 2b)(i) sur les IDIV</b>
*Licence Type/Type d'homologation : Trousse de dépistage	Justification :
<input checked="" type="checkbox"/> Contient une ou des substances contrôlées <input type="checkbox"/> Contient un ou des médicaments <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/Utilisation prévue et/ou indications :</p> <p><b>FTD SARS-CoV-2 est un test qualitatif in vitro d'amplification des acides nucléiques pour la détection des acides nucléiques du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) dans les prélèvements nasopharyngés et oropharyngés de patients présentant des signes et des symptômes d'infection à SRAS-CoV-2 ainsi que des facteurs de risque cliniques et épidémiologiques, qui sont soupçonnés d'avoir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Le test est destiné à faciliter le diagnostic des infections causées par le nouveau coronavirus humain SRAS-CoV-2. Pour une utilisation diagnostique in vitro.</b></p>	

OEM Renseignements sur l'homologation	
OEM Nom de l'homologation :	OEM Fabricant :
OEM Utilisation prévue et/ou indications :	

Raison de la modification		Commentaires
Modification de la classification de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom du fabricant	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'homologation	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Modification de l'objet ou de l'indication de l'homologation	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Retrait d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	

Raison de la modification		Commentaires
Modification du nom et/ou de l'adresse du fabricant de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'homologation de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'instrument de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Retrait d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	



**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) :	

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"/>	



Décision préliminaire	
<input type="text" value="Accepter"/>	
<input type="text" value="Jiazhen Minnie Dai"/>	<b>Date :</b> 8 mai 2020
Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	



Vérifier GMDN

Nom GMDN	Code GMDN	Description GMDN	Problème	Mesure pour l'évaluateur	Mesure réglementaire	Documents de référence
----------	-----------	------------------	----------	--------------------------	----------------------	------------------------