



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : <b>Test de dépistage Aptima du SRAS-CoV-2</b>	Application Number/Numéro de soumission <b>316954</b>
Licence # / # de l'homologation : <b>0</b>	Application Type/Type de soumission : <b>Arrêté d'urgence</b>
Manufacturer/Fabricant : <b>HOLOGIC, INC.</b>	Company ID/Identificateur d'entreprise : <b>104123</b>
Classe de risque : <b>3</b>	Justification : <b>IDIV, règle 2(b)i)</b>
*Licence Type/Type d'homologation : Trousse de dépistage	Justification :
<input 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>Le test de dépistage Aptima<sup>MC</sup> du SRAS-CoV-2 est un test d'amplification des acides nucléiques à visée diagnostique <i>in vitro</i> conçu pour la détection qualitative de l'ARN provenant du SRAS-CoV-2 isolé et purifié à partir d'écouvillonnages nasaux et du nasopharynx, du cornet nasal et de l'oropharynx, d'aspirat rhinopharyngé ou d'aspirats nasaux obtenus auprès de personnes qui répondent aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19. Les résultats visent à identifier l'ARN du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 peut généralement être détecté dans les échantillons de la partie supérieure des voies respiratoires pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence de l'ARN du SRAS-CoV-2, il est nécessaire d'établir une corrélation clinique avec l'anamnèse du patient et d'autres renseignements sur le diagnostic pour déterminer l'état d'infection du patient. Les résultats positifs n'excluent pas les infections bactériennes ou les coinfections par d'autres virus. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas servir uniquement de fondement aux décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, à l'anamnèse du patient et aux renseignements épidémiologiques.</b></p> <p><b>Le test de dépistage Aptima du SRAS-CoV-2 sur les systèmes Panther<sup>MC</sup> et Panther Fusion<sup>MC</sup> est destiné à être utilisé par le personnel de laboratoire clinique ayant suivi la formation nécessaire sur l'utilisation des systèmes Panther et Panther Fusion et sur les procédures de diagnostic <i>in vitro</i> et reçu des directives à cet égard.</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 en matière de dépistage	
Accepter <input type="button" value="▼"/>	
Gregory Jackson <input type="button" value="▼"/>	Date : 2020-06-11
Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	

**Liste de contrôle pour l'évaluation réglementaire des demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe I/II/III/IV visés par l'AU**

**Pour toutes les classes d'instruments médicaux visés par l'AU**

***Paragraphe 4(1) de l'arrêté d'urgence***



Alinéa de l'arrêté d'urgence	Exigence	A	R	S.O.	Ligne directrice	Commentaires
4(1)a)	Le nom de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le nom de l'instrument doit être indiqué. Il s'agit du nom qui figure sur l'étiquette et pour lequel l'autorisation sera délivrée en vertu de l'arrêté. Il inclut également tout renseignement nécessaire à l'utilisateur pour repérer l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires.	
4(1)b)	La classe de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La classe de l'instrument doit être précisée. Il s'agit de la classification attribuée à l'instrument conformément aux règles énoncées à l'annexe 1 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> . Selon le système de classification, la classe I représente le risque le plus faible et la classe IV, le risque le plus élevé. Aux fins de la présentation d'une demande en vertu de l'arrêté d'urgence, lorsqu'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 peut être classé dans plus d'une classe, la classe représentant le risque le plus élevé s'applique.	
4(1)c)	L'identificateur de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments doit être fourni. Pour plus de certitude, les définitions de chacun de ces cas ont été incluses ci-dessus (voir « Définitions »).	
4(1)d)	Le nom et l'adresse du fabricant tels qu'ils figurent sur l'étiquette de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conformément aux alinéas 4(1)d) et 4(1)e), le nom et l'adresse du fabricant doivent être fournis tels qu'ils figurent sur l'étiquette de l'instrument, y compris l'adresse où l'instrument est fabriqué (si elle est différente). Pour plus de certitude, il faut indiquer qu'il s'agit du fabricant légal de l'instrument.	
4(1)e)	L'adresse où l'instrument est fabriqué, si elle est différente de celle mentionnée à l'alinéa d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
4(1)f)	Le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de la COVID-19 pour lesquels l'instrument médical est requis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La demande doit contenir les renseignements liés au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention pour lesquels l'instrument médical à l'égard de la COVID-19 sera utilisé. Ces renseignements sont essentiels pour bien comprendre l'instrument et sa classification. Cette section doit contenir les renseignements suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le but visé, le mécanisme d'action, les indications et les états pathologiques pour lesquels l'instrument est utilisé (l'utilisation prévue déclarée doit correspondre textuellement à celle figurant sur l'étiquetage de l'instrument);</li> <li>- la population de patients auxquels l'instrument est destiné, y compris la tranche d'âge, s'il y a lieu, et les diagnostics spécifiques;</li> <li>- les particularités sur les plans anatomiques et physiologiques du patient pour qui l'instrument est utilisé, le cas échéant;</li> <li>- l'utilisation ou non d'une source d'énergie et/ou le transfert ou non d'énergie au patient;</li> <li>- le numéro et la date de la version du</li> </ul>	



Article de l'arrêté d'urgence	Exigence	A	R	S.O.	Ligne directrice	Commentaires
4(1)g)	Les renseignements connus sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	document où est énoncée formellement l'utilisation prévue. Voir la note 1 ci-dessous.	
4(1)h)	Le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur doit fournir le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi. Le mode d'emploi contient les renseignements fournis aux personnes non spécialistes ou aux professionnels de la santé pour leur permettre d'utiliser l'instrument sans causer de blessures inutiles à eux-mêmes ou à d'autres personnes, et d'obtenir les résultats souhaités. Le mode d'emploi doit être rédigé en fonction de la formation des utilisateurs prévus. Pour certains instruments complexes, actifs ou motorisés, le mode d'emploi peut prendre la forme d'un manuel d'instructions à l'intention du chirurgien, d'un manuel de l'opérateur ou d'un manuel de l'utilisateur. Tous les documents doivent porter un numéro de contrôle ou de version clairement indiqué dans le document.	
4(1)i)	Une attestation du demandeur indiquant que des procédures documentées ont été mises en place concernant les dossiers de distribution, le traitement des plaintes, le signalement des incidents et les rappels	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur doit s'assurer que des procédures documentées ont été mises en place concernant les dossiers de distribution, le traitement des plaintes, le signalement des incidents et les rappels. L'annexe A présente un exemple de l'information que Santé Canada s'attend à voir dans l'attestation du demandeur.	
4(1)j)	Une copie de l'étiquette de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur doit fournir une copie de l'étiquette de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19. Les renseignements inscrits sur l'étiquette doivent être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue sur l'étiquette et présentés en des termes que l'utilisateur auquel est destiné l'instrument peut facilement comprendre. De plus, si l'emballage de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est trop petit pour présenter tous les renseignements exigés à l'article 10 de l'arrêté d'urgence, le mode d'emploi n'a pas à figurer sur l'extérieur de l'emballage ni à être visible dans les conditions habituelles de vente.	

**Remarque 1**

Conformément à l'alinéa 4(1)g) de l'arrêté d'urgence, le demandeur doit fournir les renseignements connus sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'instrument. Afin de préciser le type de renseignements à fournir, la liste non exhaustive qui suit est fournie à titre de guide pour la présentation de ces renseignements. Le ministre, en vertu de l'article 9 de l'arrêté d'urgence, peut demander des renseignements supplémentaires, si les renseignements fournis sont jugés insuffisants pour décider s'il y a lieu d'accorder une autorisation en vertu du présent arrêté d'urgence.

- une description claire de l'instrument, y compris son fonctionnement, les accessoires à utiliser avec celui-ci et les diagrammes et photos de l'instrument;
- une copie du certificat de qualité de fabrication du fabricant, des preuves de bonnes pratiques de fabrication ou d'autres documents attestant de la qualité;
- une mention concernant l'utilisation de composants fabriqués à l'aide d'un processus de fabrication additive (impression 3D, frittage au laser, bioimpression, etc.), le cas échéant;
- si cet instrument est fabriqué à partir de tissus animaux ou humains ou de leurs dérivés ou s'ils sont intégrés à celui-ci, une preuve de la sécurité biologique de l'instrument;
- un résumé de toutes les données des essais mécaniques ou des essais au banc effectués pour l'instrument;
- un résumé des essais sur les animaux et des études cliniques effectués avec l'instrument;



- g) un résumé des tests de biocompatibilité effectués avec l'instrument (le cas échéant);
- h) un résumé des preuves des essais relatifs à la durée de vie et à la validation de l'emballage (le cas échéant);
- i) un résumé des essais relatifs à la sécurité électrique et à la compatibilité électromagnétique (CEM) (le cas échéant);
- j) si l'instrument est destiné à être utilisé au point de service ou vendu directement à un consommateur, la documentation de commercialisation fournie avec l'instrument;
- k) si l'instrument est destiné à être vendu dans un état stérile, une description de la méthode de stérilisation et un résumé des essais de validation de la stérilisation effectués;
- l) une liste des normes applicables respectées lors de la conception et de la fabrication de l'instrument;
- m) la liste de tous les incidents accompagnés de commentaires pour chacun et de la réponse du fabricant;
- n) un tableau comparatif faisant état des différences technologiques entre cet instrument et les instruments précédents qui sont ou ont été autorisés au Canada (le cas échéant);
- o) un tableau comparatif décrivant les différences technologiques entre l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 proposé et tout comparateur disponible (autorisé), à la connaissance du demandeur;
- p) si l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est ou comprend un logiciel, une description des tests de validation du logiciel effectués;
- q) si l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est ou comprend un instrument de diagnostic *in vitro*, des études de validation analytique comprenant, notamment, des essais de validation des échantillons, la validation de la préparation des échantillons, la limite de détection, le cas échéant, l'inclusivité, la réactivité croisée (dans l'analyse *in silico* et essais de réactivité croisée), des résultats de précision préliminaires (le cas échéant), la stabilité des échantillons, la stabilité préliminaire des réactifs et des études de validité clinique.



**Seulement pour les instruments médicaux visés par l'AU de classes III et IV**  
**Paragraphe 4(2) de l'arrêté d'urgence**

Article de l'arrêté d'urgence	Exigence	A	R	S.O.	Ligne directrice	Commentaires
4(2)a)	Une description des matériaux utilisés dans la fabrication et l'emballage de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur doit fournir, pour les instruments médicaux de classes III et IV destinés à être utilisés pour lutter contre la COVID-19, une description des matériaux utilisés dans la fabrication et l'emballage de l'instrument. De plus, si le patient doit entrer en contact avec des matériaux pendant une certaine période, des essais de biocompatibilité de ces matériaux peuvent être nécessaires pour permettre au ministre de décider s'il doit ou non délivrer une autorisation.	
4(2)b)	Une liste des pays autres que le Canada où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays, ainsi qu'un résumé des problèmes signalés relativement à l'instrument et des rappels de celui-ci dans ces pays	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur doit fournir, pour les instruments médicaux de classes III et IV destinés à être utilisés pour lutter contre la COVID-19, une liste des pays autres que le Canada où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays, ainsi qu'un résumé des problèmes signalés relativement à l'instrument et des rappels de celui-ci dans ces pays. Cette information peut être fournie dans n'importe quel format, mais les tableaux sommaires sont préférables.	



Check GMDN

Nom du GMDN	Code GMDN	Description du GMDN	Problème	Mesure que doit prendre le responsable du dépistage	Mesure réglementaire	Documents de référence
-------------	-----------	---------------------	----------	---	----------------------	------------------------