



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: ATELICA IM SARS-COV-2 TOTAL (COV2T)	Application Number/Numéro de soumission 316693
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission: Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise: 107081
Classe de risque : 4	Justification : Règle 2a)
*Licence Type/Type d'homologation: Trousse de dépistage	Justification :
<input type="checkbox"/> Contient des substances contrôlées <input type="checkbox"/> Contient des drogues <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation Prévue et/ou Indications</p> <p>Analyse Atellica IM SARS-CoV-2 Total (COV2T)</p> <p>L'analyse Atellica IM SARS-CoV-2 Total (COV2T) est réservée à l'usage diagnostique <i>in vitro</i> dans la détection qualitative et quantitative des anticorps totaux (IgG et IgM), y compris les anticorps neutralisants, contre le SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humains (EDTA de potassium et héparine de lithium) obtenus par ponction veineuse ou capillaire à l'aide de l'analyseur Atellica IM. Ce test est destiné à aider à cerner les patients présentant une réponse immunitaire adaptative au SRAS-CoV-2, indiquant une infection récente ou antérieure.</p> <p>Les résultats des tests doivent être interprétés en fonction des observations cliniques, des antécédents du patient, des renseignements épidémiologiques et d'autres résultats de laboratoire.</p> <p>Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'exposition ou d'infection au SRAS-CoV-2 et il ne doit pas être utilisé comme seul fondement des décisions de prise en charge du patient. Les anticorps du SRAS-CoV-2 peuvent être détectables après l'infection et un résultat positif peut indiquer une infection aiguë ou récente.</p> <p>Atellica IM SARS-CoV-2 Total Master Curve Material (COV2T MCM)</p> <p>L'Atellica IM SARS-CoV-2 Total Master Curve Material (COV2T MCM) est destiné à l'utilisation diagnostique <i>in vitro</i> dans la vérification de l'étalonnage et de l'intervalle de mesure de l'analyse Atellica IM SARS-CoV-2 Total (COV2T)</p> <p>Atellica Im Sars-Cov2- Total Quality Control (Cov2t Qc)</p> <p>Le Atellica Im Sars-Cov2- Total Quality Control (Cov2t Qc) est destiné au diagnostic <i>in vitro</i> visant à assurer le suivi de la précision et de l'exactitude de l'analyse Atellica IM COV2T à l'aide des systèmes Atellica IM.</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) :	

Note à l'attention du CR : Changement du nom de la licence (l'ajout du 3^e dispositif fait que le modèle original de dénomination dépasse la limite des 150 caractères dans le SIM)

Note à l'examineur : Modification visant à ajouter le dispositif à la DROI et des changements au mode d'emploi (voir la lettre d'accompagnement).

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 de dépistage	
<input type="text" value="Approuver"/>	
<input type="text" value="Mohammad Jamal"/> Division des services d'enregistrement des matériaux Direction des instruments médicaux	Date : 26 octobre 2020

Division de l'examen – Communication de la DSEM	
<u>Examiner l'action de l'examineur de la Division :</u>	
<u>Examiner la réponse de l'examineur de la Division :</u>	
<input type="text"/> Examiner l'examineur de la Division Direction des instruments médicaux	Date :



Consulter le GMDN

Nom du GMDN	Code du GMDN	Description du GMDN	Problème	Action pour l'examineur	Mesures réglementaires	Documents de référence
-------------	--------------	---------------------	----------	-------------------------	------------------------	------------------------