



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: SPARTAN COVID-19 SYSTEM	Application Number/Numéro de soumission 313012
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission:
Manufacturer/Fabricant: SPARTAN BIOSCIENCE INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise: 131730
Classe de l'instrument : 3	Justification : Règle 2 b)(i) pour les IDIV
*Licence Type/Type d'homologation: Instrument unique	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	
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation Prévue et/ou Indications Le Spartan COVID-19 System est conçu pour la détection qualitative d'acides nucléiques du virus SRAS-CoV-2, obtenus au moyen d'un échantillon prélevé par écouvillonnage oropharyngé chez les personnes soupçonnées d'avoir contracté la COVID-19. Le Spartan Cube CYP2C19 System est un test de diagnostic qualitatif in vitro visant à identifier les génotypes CYP2C19 *2, *3 et *17 chez un patient, déterminés par l'ADN génomique et obtenus au moyen d'un échantillon prélevé par écouvillonnage buccal.	

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"/>	

Détails sur l'instrument médical lié à la COVID-19 et le fabricant

Classe d'instrument	III
Utilisation prévue de l'instrument (art. 4 (1)f))	

Nom de l'instrument	Identificateur	Code GMDN	Code PNC
Spartan COVID-19 Cube Platform	51C01001	64756	88UJH
Spartan COVID-19 Test Kit (20 Tests)	51C02001		88UJH
Spartan COVID-19 Swab (20 Swab sets)	51C02002		88UJH
Spartan Cube CYP2C19 Assay	ASM-00095		88UJH
Test Kit	ASM-00101		88UJH
Swab Kit	ASM-00103		88UJH
External Control Kit	ASM-00099		

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 de dépistage

Accepter

Amanda Mooney

Division des services d'homologation
Bureau des matériels médicaux

Date :
26 mars 2020



Vérifier GMDN

Nom de la GMDN	GMDN Code	Description de la GMDN	Problème	Suite à donner par l'agent de contrôle	Mesure réglementaire	Documents de référence
----------------	-----------	------------------------	----------	--	----------------------	------------------------