



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : PANBIO COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL)	Application Number/Numéro de soumission 320577
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH	Company ID/Identificateur d'entreprise : 161646
Classe de l'instrument : 4	Justification : Règle 2 (a)
*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>Le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est un appareil servant à la réalisation d'épreuves de diagnostic rapide <i>in vitro</i> en vue d'une détection qualitative d'antigènes de SRAS-CoV-2 dans les spécimens humains prélevés par écouvillonnage nasopharyngé provenant de personnes qui satisfont aux critères cliniques ou épidémiologiques relativement à la COVID-19. L'appareil d'épreuves Panbio™ COVID-19 Ag Rapid est réservé à l'usage des professionnels et est conçu pour servir d'outil pour le diagnostic d'infections au SRAS-CoV-2. Le produit peut être utilisé dans tout milieu de laboratoire et hors laboratoire qui satisfait aux exigences précisées dans le mode d'emploi et la réglementation locale.</p> <p>L'épreuve fournit des résultats préliminaires. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas constituer le fondement unique des décisions relatives à la prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être complétés par les observations cliniques, les antécédents médicaux du patient et les données épidémiologiques. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans le cadre d'épreuves de dépistage du SRAS-CoV-2 pour les donneurs.</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		
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) :	

Consulter le dossier de produit pour connaître les renseignements techniques.

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="Accepter"/>	
<input type="text" value="Mohammad Jamal"/>	Date : 2 septembre 2020
Division des services d'homologation Direction des instruments médicaux	

Division d'examen – Communication de la DSH	
<u>Mesure de l'agent de contrôle de la Division d'examen :</u>	
<u>Réponse de l'agent de contrôle de la Division d'examen :</u>	
<input type="text"/>	Date :
Agent de contrôle de la Division d'examen Direction des instruments médicaux	



Vérifier GMDN

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