



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : SYSTÈME DE DÉTECTION RAPIDE DU SRAS-COV-2 BD VERITOR	Application Number/Numéro de soumission : 318420
Licence # / N° de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD)	Company ID/Identificateur d'entreprise : 101281
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	
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou indications Le système de détection rapide du SRAS-CoV-2 BD Veritor est un test immunologique numérique chromatographique destiné à la détection directe et qualitative d'antigènes nucléocapsides du SRAS-CoV-2 dans des prélèvements nasaux effectués chez des personnes qui sont soupçonnées d'avoir contracté le COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé au cours des cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes.	

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) :	

Modification : Ajout de l'identifiant (n° d'article)

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"/>	



Accepter <input type="button" value="v"/>	
Mohammad Jamal <input type="button" value="v"/>	Date : le 15 octobre 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>	
Agent de contrôle de la Division d'examen Direction des instruments médicaux	Date :



Vérifier GMDN

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