



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : <b>ADVIA CENTAUR SARS-COV-2 TOTAL (COV2T) / ADVIA CENTAUR SARS-COV-2 TOTAL QUALITY CONTROL (COV2T QC)</b>	Application Number/Numéro de soumission <b>316549</b>
Licence # / # de l'homologation : <b>0</b>	Application Type/Type de soumission : <b>Arrêté d'urgence</b>
Manufacturer/Fabricant: <b>SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.</b>	Company ID/Identificateur d'entreprise : <b>107081</b>
Catégorie de risque : <b>3</b>	Justification : <b>Règle de classification 2 b)(i) pour les IDIV</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>L'essai ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 Total (COV2T) est destiné à l'utilisation diagnostique in vitro pour la détection qualitative d'anticorps totaux (y compris IgG et IgM) contre le virus SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humain (EDTA et héparine de lithium) à l'aide des systèmes ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® XPT.</b></p> <p><b>Cet essai a pour but de contribuer à déterminer les patients ayant une réaction immunitaire adaptative au SARS-CoV-2, indiquant une infection récente ou antérieure.</b></p> <p><b>Les résultats de test doivent être interprétés conjointement avec les observations cliniques, les antécédents médicaux du patient, les données épidémiologiques et d'autres résultats de laboratoire. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'exposition ou d'infection au SRAS-CoV-2 et ne doit pas constituer le fondement unique des décisions pour la gestion du patient. Les anticorps SRAS-CoV-2 peuvent être observables après l'infection et un résultat positif peut être indicateur d'une infection aiguë ou récente.</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		
Modification du nom et/ou de l'adresse du	<input type="checkbox"/>	



fabricant de marque privée		
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> nouveau <input type="checkbox"/> révisé



désignation « numéro de certificat » ou « numéro du document de certification ».		
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 <input type="button" value="v"/>	
Jiazhen Minnie Dai <input type="button" value="v"/>	Date : le 3 juin 2020
Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	



Vérifier GMDN

Nom de la GMDN	GMDN Code	Description de la GMDN	Question	Mesure à prendre par l'examineur	Mesure réglementaire	Document de référence
----------------	-----------	------------------------	----------	----------------------------------	----------------------	-----------------------