



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: BD SARS-COV-2 REAGENTS FOR BD MAX™ SYSTEM	Application Number/Numéro de soumission 312821
Licence #/# 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 2a
*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	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation Prévue et/ou Indications</p> <p>L'instrument BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX™ System est un système d'épreuve RT-PCR conçu pour la détection qualitative d'acides nucléiques provenant du virus SRAS-CoV-2 dans les échantillons prélevés par écouvillonnage nasal, nasopharyngé et oropharyngé chez les personnes soupçonnées d'avoir contracté la COVID-19, par leur fournisseur de soins de santé.</p> <p>Les résultats sont utilisés pour identifier l'ARN du SRAS-CoV-2. L'ARN du virus SRAS- CoV- 2 est généralement détectable dans les échantillons prélevés dans les voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2; la corrélation clinique avec les antécédents médicaux du patient et d'autres données diagnostiques sont nécessaires pour déterminer l'état de l'infection chez le patient. Des résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection avec d'autres virus. Il est possible que l'agent détecté ne soit pas la cause précise de la maladie.</p> <p>Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas constituer le fondement unique des décisions de prise en charge des patients.</p> <p>Les résultats négatifs doivent être complétés par les observations cliniques, les antécédents médicaux du patient et les données épidémiologiques.</p> <p>Les réactifs au SRAS- CoV- 2 de BD, utilisés dans le BD MAX System sont conçus pour être utilisés par un personnel de laboratoire clinique qualifié et formé, ayant reçu une formation propre aux techniques de procédures diagnostiques PCR <i>in vitro</i> en temps réel, et à l'utilisation du MAX System de BD.</p>	

OEM Renseignements sur l'homologation	
OEM Nom de l'homologation :	OEM Fabricant :
OEM Utilisation prévue et/ou indications :	

Les études de stabilité nécessaires ont été fournies aux fins d'autorisation conditionnelle.

En outre, en ce qui a trait à l'identificateur de l'instrument 445003-01, une amélioration a été apportée par la mise en œuvre de sondes trempées deux fois pour les cibles N1 et N2, et des rapports à ce sujet ont été fournis.

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"/>	

Il n'a aucun ajout ou changement à l'AU actuel.

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) :	

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,	<input type="checkbox"/>	



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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Accepter ▼ </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Kevin Nguyen ▼ </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 5px;"/> Division des services d'homologation Direction des instruments médicaux	Date : 2020/08/20

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>	
<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 5px;"/> Agent de contrôle de la Division d'examen Direction des instruments médicaux	Date :



Vérifier GMDN

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