



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : ABBOTT REALTIME SARS-COV-2 ASSAY	Application Number/Numéro de soumission 312977
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission :
Manufacturer/Fabricant : ABBOTT MOLECULAR INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise : 123748
Catégorie de risque : 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	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/Utilisation prévue et/ou indications</p> <p>Le dosage Abbott RealTime SARS-CoV-2 est un test de réaction en chaîne de la transcriptase inverse (RTase) et de la polymérase (RCP) en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés (NP) et oropharyngés (OP) de patients soupçonnés d'avoir contracté la COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé. Les tests sont limités aux laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C.263a, pour effectuer des tests de grande complexité. Les résultats sont utilisés pour identifier l'ARN du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les écouvillons nasopharyngés et oropharyngés prélevés 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. Les laboratoires aux États-Unis et sur ses territoires sont tenus de déclarer tous les résultats positifs autorités de santé publique appropriées.</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. Les résultats négatifs doivent être complétés par les observations cliniques, les antécédents du patient et les données épidémiologiques.</p> <p>Le dosage Abbott RealTime SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé par des membres du personnel de laboratoire qualifiés et formés qui ont reçu des instructions précises et ont été précisément formés dans les techniques de procédure RCP en temps réel et de diagnostic in vitro. Le dosage Abbott RealTime SARS-CoV-2 est uniquement destiné à être utilisé aux termes de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration.</p>	

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



Détails sur l'instrument médical lié à la COVID-19 et le fabricant	
Classe de l'instrument	III selon la règle 2 b)(i) pour les IDIV
Utilisation prévue de l'instrument (art. 4(1)f))	Voir ci-dessus

Nom de l'instrument	Identificateur	Code GMDN	Code PNC
Trousse de réactifs d'amplification Abbott RealTime SARS-CoV-2	09N77-090 09N77-095	64747	88UJH
Trousse de contrôle Abbott RealTime SARS-CoV-2	09N77-080 09N77-085	64748	
CD-ROM de l'application Abbott RealTime SARS-CoV-2	09N77-001 09N77-010		88UJH

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, 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 contrôle	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Accepter ▼ </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Amanda Mooney ▼ </div>	Date: Le 25 mars 2020
Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	



Health Santé
Canada Canada

Note to file
Note au dossier



Vérifier GMDN

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