



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : <b>DIASORIN SIMPLEXA COVID-19 DIRECT MOLECULAR ASSAY ON THE LIAISON MDX INSTRUMENT</b>	Application Number/Numéro de soumission <b>313264</b>
Licence #/# de l'homologation : <b>0</b>	Application Type/Type de soumission : <b>Arrêté d'urgence</b>
Manufacturer/Fabricant : <b>DIASORIN MOLECULAR LLC</b>	Company ID/Identificateur d'entreprise : <b>107243</b>
Catégorie de risque : <b>3</b>	Justification :
*Licence Type/Type d'homologation: <b>Instrument unique</b>	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 <b>Le dosage moléculaire Simplexa COVID 19 Direct real-Time RT-PCR de DiaSorin est destiné à être utilisé sur l'instrument Liaison MDX pour la détection qualitative in vitro de l'acide nucléique du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) dans les écouvillons nasopharyngés (NP) chez des personnes soupçonnées d'avoir contracté la COVID-19 par leur fournisseur de santé. Le dosage Simplexa COVID-19 Direct est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic d'infection par le SRAS-CoV-2.</b>	

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

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	<input type="checkbox"/>	



sur le certificat délivré.		
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; display: inline-block;"> <b>Accepter</b> <span style="float: right;">▼</span> </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>Florianne Uwera</b> <span style="float: right;">▼</span> </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 5px;"/> Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	<b>Date:</b> Le 2 avril 2020



Vérifier GMDN

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