



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : PANTHER FUSION SYSTEM	Application Number/Numéro de soumission 312758
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : U-Nouvelle-Priorité
Manufacturer/Fabricant : HOLOGIC, INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise : 104123
Classe de l'instrument : 3	Justification : Règle 2 b) pour les IDIV
*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	

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

Raison de la modification		
Modification de la classification de l'instrument		
Modification du nom du fabricant		
Modification du nom de l'homologation		
Modification du nom de l'instrument		
Modification de l'objet ou de l'indication de l'homologation		
Ajout d'un ou de plusieurs instruments		
Retrait d'un ou de plusieurs instruments		

Détails sur l'instrument médical lié à la COVID-19 et le fabricant	
Classe d'instrument	Classe III
Utilisation prévue de l'instrument (art. 4 (1)f))	Destiné à la détection rapide et qualitative de l'ARN du virus du SRAS-CoV-2 (anciennement appelé nCoV-2019) isolé et purifié provenant de spécimens prélevés par écouvillonnage nasopharyngé (NP) et oropharyngé (OP) chez des personnes qui satisfont aux critères cliniques ou épidémiologiques liés à la COVID-19.

Nom de l'instrument	Identificateur	Code GMDN	Code PNC
<u>Panther Fusion SARS-CoV-2 Primer Probe Reagent</u>	PRD-06391		88UJH 64747
<u>Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay Controls</u>	PRD-06404		64748
<u>Panther Fusion Open Access RNA/DNA Enzyme Reagent Cartridge</u>	PRD-04303		64747
<u>Panther Fusion Oil</u>			64747



	PRD-04335		
<u>Aptiman Oil Reagent kit</u>	PRD-04304		64747
<u>Panther Fusion SARS-CoV-2 Internal Control-S</u>	PRD-04332		64748
<u>Panther Fusion SARS-CoV-2 Extraction Reagent-S</u>	PRD-04331		64747
<u>Panther Fusion SARS-CoV-2 Elution Buffer</u>	PRD-04334		Aucun code

Raison de la modification		
Modification du nom et/ou de l'adresse du fabricant de marque privée		
Modification du nom de l'homologation de marque privée		
Modification du nom de l'instrument de marque privée		
Ajout d'un ou de plusieurs instruments		
Retrait d'un ou de plusieurs instruments		

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	<input type="checkbox"/>	



aux instruments visés par la demande/l'homologation. Il n'y a pas de nom, de modèle ou de numéro d'homologation de produits.		
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	
<input type="text" value="Accepter"/>	
<input type="text" value="Florianne Uwera"/> Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	Date : 19 mars 2020



Vérifier le GMDN

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