



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : NOUVELLE TROUSSE DE DÉTECTION DES ACIDES NUCLÉIQUES DES CORONAVIRUS PERKINELMER	Application Number/Numéro de soumission 313232
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : PERKINELMER, INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise : 152264
Classe de risque : 3	Justifications : Classe III selon la règle 2(b)(i) de l'IDIV
*Licence Type/Type d'homologation : Trousse de dépistage ▼	Justifications :
<input type="checkbox"/> Contient une(des) substance(s) <input type="checkbox"/> Contient un(des) médicament(s) <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou Indications</p> <p>L'essai de la nouvelle trousse de détection des acides nucléiques des coronavirus PerkinElmer^{MD} est un essai de diagnostic <i>in vitro</i> par RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du virus SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage oropharyngé et nasopharyngé humains prélevés sur des personnes soupçonnées d'être infectées par la COVID-19 par leur prestataire de soins de santé.</p> <p>Les résultats sont destinés à l'identification de l'acide ribonucléique (ARN) du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les prélèvements oropharyngés et nasopharyngés humains pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres renseignements diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état sérologique. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.</p> <p>Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne devraient pas constituer la seule base des décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être jumelés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.</p> <p>La nouvelle trousse de détection des acides nucléiques des coronavirus PerkinElmer^{MD} devrait être utilisée par un personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic <i>in vitro</i>.</p>	

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		
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 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 l'examen préalable	
J'accepte <input type="button" value="▼"/>	
Liem Whelan <input type="button" value="▼"/> <hr/> Division des services d'homologation Bureau des instruments médicaux	Date : Le 2 avril 2020

Vérifier le GMDN

Nom du GMDN	Code du GMDN	Description du GMDN	Problème	Mesure à prendre par l'examineur	Mesures réglementaires	Documents de référence
-------------	--------------	---------------------	----------	----------------------------------	------------------------	------------------------