



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : SYSTÈME VERITOR DE BECTON DICKINSON POUR LA DÉTECTION RAPIDE DU SRAS-COV-2	Application Number/Numéro de soumission 318420
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 risque : 4	Justifications : Les instruments de dépistage basés sur la sérologie et les acides nucléiques de la COVID-19 sont des instruments médicaux de classe IV selon la classification de l'IDIV, annexe 1, partie 2, règle 2(a).
*Licence Type/Type d'homologation : <input type="text" value="Trousse de test"/>	Justifications :
<input type="checkbox"/> Contient une(des) substance(s) <input type="checkbox"/> Contient un(des) médicament(s) <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation Prévue et/ou Indications Le système Veritor de BD pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 est un immunoessai numérique chromatographique destiné à la détection directe et qualitative des antigènes de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans les prélèvements nasaux des personnes soupçonnées d'être atteintes de la COVID-19 par leur prestataire de soins de santé dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes.	

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

J'accepte





Roula Sifakis Vogel <input type="text"/>	Date : 2020-07-29
Division des services d'homologation Direction des instruments médicaux	

Division de l'examen – Communication de la DSEM	
<u>Mesure à prendre par l'examineur de la Division de l'évaluation :</u>	
<u>Réponse de l'examineur de la Division de l'évaluation :</u>	
<hr/> Examineur de la Division de l'évaluation Direction des instruments médicaux	Date :

Vérifier le GMDN

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