



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : BIOMEME SARS-COV-2 TEST	Application Number/Numéro de soumission 312839
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : BIOMEME INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise : 151765
Risk Class/Classe de risque : 4	Justifications : Règle 2a) sur les IDIV
*Licence Type/Type d'homologation : 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	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou Indications</p> <p>Biomeme SARS-COV-2 Test est un essai multiplex destiné à la détection qualitative de l'ARN du SRAS-CoV-2 dans des échantillons de prélèvement nasopharyngien et oropharyngien (gorge). L'essai utilise la cartouche M1 de Biomeme pour l'extraction de l'ARN, l'essai de SARS-CoV-2 Go-Strips de Biomeme et le thermocycleur qPCR en temps réel Franklin portable de Biomeme. L'application mobile complémentaire de Franklin, Biomeme Go, balaie les essais, effectue vos expériences de PCR en ligne ou hors ligne et sert à interpréter rapidement les résultats de vos essais tout en synchronisant vos données avec le nuage de Biomeme.</p>	

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) :	

Note à l'examineur : La modification comprend les informations supplémentaires demandées dans un délai d'un mois, comme indiqué dans l'autorisation délivrée au titre de l'AU le 29-06-2020 :

1. Étude de site à site
2. Étude de réactivité croisée

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="v"/>	
Mohammad Jamal <input type="button" value="v"/>	Date : 2020-08-20
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 :

Note to file
Note au dossier

Vérifier le GMDN

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