



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : <b>BKIT VIRUS FINDER COVID-19</b>	Application Number/Numéro de soumission <b>315999</b>
Licence # / # de l'homologation : <b>0</b>	Application Type/Type de soumission : <b>Arrêté d'urgence</b>
Manufacturer/Fabricant : <b>HYRIS LTD</b>	Company ID/Identificateur d'entreprise : <b>156034</b>
Classe de risque : <b>3</b>	Justifications : <b>Règles de classification de la règle 2b)(i) de la trousse de diagnostic <i>in vitro</i></b>
*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><b>Le test RT-PCR en temps réel du bKIT Virus Finder COVID-19 est destiné à être utilisé sur l'instrument bCUBE pour la détection qualitative <i>in vitro</i> de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés (NPS) ou les écouvillons nasaux (NS) de patients soupçonnés d'être atteints de la maladie COVID-19.</b></p> <p><b>Le test est destiné à la détection de l'ARN du SRAS-CoV-2, qui est généralement présent en quantité détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de la maladie.</b></p> <p><b>Ce test contribue au diagnostic de la maladie COVID-19. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et doivent être jumelés à des données supplémentaires, notamment des informations épidémiologiques, les antécédents du patient et les observations cliniques, afin de prendre des décisions concernant la prise en charge du patient.</b></p> <p><b>Des résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon. La coexistence d'une infection par d'autres virus ou bactéries ne peut être exclue.</b></p> <p><b>Le résultat du test doit être évalué en même temps que les antécédents du patient et d'autres informations cliniques afin de déterminer l'état effectif de l'infection et d'évaluer si c'est la cause effective de la maladie du patient.</b></p> <p><b>Dans tous les cas, signalez tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.</b></p> <p><b>Le bKIT Virus Finder COVID-19 est destiné à être utilisé au point de service par un personnel spécialement qualifié et formé à l'utilisation de ce dispositif et de l'instrument bCUBE. Le bKIT Virus Finder COVID-19 est un dispositif médical destiné à un essai clinique concernant un dispositif médical de la COVID-19, tel qu'autorisé par l'arrêté d'urgence relatif aux essais cliniques de dispositifs médicaux et de médicaments concernant la COVID-19 (arrêté d'urgence).</b></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	<input type="checkbox"/>



l'instrument		
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"/>	
<b>Raison de la modification</b>		<b>Commentaires</b>
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) :		
<b>Critères</b>	<b>Conforme</b>	<b>Commentaires et renseignements à l'intention de la SMM</b>
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	
<input type="text" value="J'accepte"/>	
<input type="text" value="Jiazhen Minnie Dai"/> Division des services d'homologation Bureau des instruments médicaux	Date : 2020-06-11

Vérifier le GMDN

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