



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: TEST ALLPLEX 2019-NCOV	Application Number/Numéro de soumission 313001
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission: Soumission au titre de l'arrêté d'urgence sur la COVID-19
Manufacturer/Fabricant: SEEGENE INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise: 128563
Classe de risque : 3	Justifications : Règle 2b)(i) de la trousse de diagnostic <i>in vitro</i>
*Licence Type/Type d'homologation: Un seul dispositif	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 test 2019-nCoV Allplex^{MC} est un test de diagnostic <i>in vitro</i> (IVD) par RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du 2019-nCoV dans les échantillons des voies respiratoires supérieures; par exemple, les écouvillons nasopharyngés et oropharyngés et ceux des voies respiratoires inférieures; par exemple, les expectorations de personnes présentant des signes et symptômes d'infection et soupçonnées d'être atteintes de la COVID-19.	

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"/>	
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	<input type="checkbox"/>	



norme ISO 13485:2016 et du <i>Règlement sur les instruments médicaux – Partie 1 – DORS/98-282.</i>		
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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> J’accepte ▼ </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Emily Smalling ▼ </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-top: 5px;"/> Division des services d’homologation Bureau des instruments médicaux	Date : 26 mars 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
-------------	--------------	---------------------	----------	----------------------------------	------------------------	------------------------