



| Application Information / Information de soumission | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| *Licence Name/Nom de l'homologation : ANTI-SARS-COV-2 ELISA (IGG) | Application Number/Numéro de soumission 313727 |
| Licence # / # de l'homologation : 0 | Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence |
| Manufacturer/Fabricant: EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG | Company ID/Identificateur d'entreprise : 116604 |
| Classe de risque : 2 | Justifications : Classe III selon la règle 2(b)i) de l'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 | |
| *Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou Indications Le test immunoenzymatique (ELISA) permet une détermination <i>in vitro</i> semi-quantitative des anticorps humains de la classe d'immunoglobulines IgG contre le SRAS-CoV-2 dans le sérum, l'EDTA, l'héparine ou le plasma citrate pour étayer le diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2 et constitue un complément à la détection directe de l'agent pathogène. En outre, la sérologie peut être appliquée pour recueillir des données épidémiologiques. Le produit est conçu pour être utilisé comme test de diagnostic <i>in vitro</i> (IVD). Le test peut être traité de manière entièrement automatique. | |

| 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





Liem Whelan



Date : 14 avril 2020

Division des services d'homologation
Bureau des instruments médicaux

Vérifier le GMDN

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