



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : PLATELIA SARS-COV TOTAL AB	Application Number/Numéro de soumission 315786
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : BIO-RAD	Company ID/Identificateur d'entreprise : 109132
Classe de risque : 3	Justifications : Règles de classification de la 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	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou Indications</p> <p>Le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab est un test <i>in vitro</i>, dans un format de capture d'antigène en une étape, pour la détection des anticorps IgM/IgA/IgG contre le SRAS-CoV-2 dans des échantillons de sérum et de plasma humains (EDTA, héparine, ACD ou citrate).</p> <p>Le test peut être utilisé comme un outil de dépistage du dosage total des anticorps du SRAS-CoV-2 afin de déterminer la séroprévalence dans la population générale ou l'état immunitaire des personnes concernant l'exposition au SRAS-CoV-2.</p> <p>Le Platelia SARS-CoV-2 Total Ab peut être utilisé manuellement ou sur des systèmes automatisés.</p> <p>Ce test ne doit pas être utilisé pour le dépistage de sang allogène. Les résultats du test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic ou pour informer de l'état d'infection. Les centres de dépistage canadiens sont tenus de communiquer tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.</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) :		
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="▼"/>	
Jiazhen Minnie Dai <input type="button" value="▼"/>	Date : 15 mai 2020
Division des services d'homologation Bureau des instruments médicaux	

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
-------------	--------------	---------------------	----------	----------------------------------	------------------------	------------------------