



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : TROUSSE DE PURIFICATION DE L'ARN TOTAL DX	Application Number/Numéro de soumission 314587
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : NORGEN BIOTEK CORP.	Company ID/Identificateur d'entreprise : 132105
Classe de risque : 2	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	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou Indications</p> <p>La trousse de purification de l'ARN total Dx de Norgen offre une méthode rapide pour l'isolation et la purification de l'ARN total à partir d'échantillons de tissus, de sang, de plasma, de sérum, de bactéries, de levures, de champignons et de virus pour une utilisation diagnostique ultérieure <i>in vitro</i>. La trousse permet de purifier toutes les tailles d'ARN, du gros ARNm et de l'ARN ribosomique jusqu'au microARN (miARN) et au petit ARN interférent (siARN). L'ARN est purifié de préférence à partir d'autres composants cellulaires comme les protéines, sans utiliser de phénol ou de chloroforme.</p> <p>Cette trousse a été conçue pour être utilisée avec toute application en aval utilisant une amplification enzymatique ou d'autres modifications enzymatiques de l'ARN suivies d'une détection ou d'une amplification du signal. Tout résultat de diagnostic généré en utilisant l'ARN isolé avec la trousse de purification d'ARN total Dx de Norgen en conjonction avec un test de diagnostic <i>in vitro</i> doit être interprété en tenant compte des autres résultats cliniques ou de laboratoire.</p> <p>Pour réduire au minimum les irrégularités dans les résultats de diagnostic, il convient d'utiliser des témoins adéquats pour les applications en aval.</p> <p>La trousse de purification d'ARN total Dx de Norgen est destinée à être utilisée par des utilisateurs professionnels comme des techniciens, des médecins et des biologistes expérimentés et formés aux techniques de biologie moléculaire.</p> <p>La trousse de purification de l'ARN total Dx de Norgen ne fournit pas de résultat de diagnostic. Il incombe uniquement à l'utilisateur d'utiliser et de valider la trousse en conjonction avec un test de diagnostic <i>in vitro</i> en aval.</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="v"/>	
Giovanni Di Rienzo <input type="button" value="v"/>	Date : 7 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
-------------	--------------	---------------------	----------	----------------------------------	------------------------	------------------------