



Application Information/Renseignements sur la demande	
*Licence Name/Nom de l'homologation : ID NOW COVID-19	Application Number/Numéro de la demande : 320087
Licence #/N° d'homologation : 0	Application Type/Type de demande : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC.	Company ID/ID de l'entreprise : 150768
Classe de risque : 4	Justification : Règle de classification 2a) sur les IDIV
*Licence Type/Type d'homologation : Trousse de dépistage ▼	Justification :
<input type="checkbox"/> Contient une ou des substances contrôlées <input type="checkbox"/> Contient un ou des médicaments <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/Utilisation prévue et/ou indications :</p> <p>Le test ID NOW COVID-19 effectué avec l'instrument ID NOW est un test diagnostique moléculaire in vitro rapide, utilisant une technologie d'amplification isotherme de l'acide nucléique destinée à la détection qualitative de l'acide nucléique à partir de l'ARN viral du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon nasal direct, les écouvillons du nasopharynx ou de la gorge de personnes soupçonnées d'avoir la COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé. Le test est autorisé pour les laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C 263a, qui répondent aux exigences de réalisation de tests de complexité moyenne ou élevée. L'utilisation du test ID NOW COVID-19 est autorisée au point de service, c'est-à-dire dans les établissements de soins aux patients qui fonctionnent avec un certificat de dispense, un certificat de conformité ou un certificat d'accréditation du CLIA.</p> <p>Les résultats portent sur l'identification de l'ARN du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons respiratoires pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres renseignements diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état d'infection du patient. Les résultats positifs n'excluent pas les infections bactériennes ou les co-infections avec d'autres virus. Les centres de dépistage des États-Unis et de ses territoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.</p> <p>Les résultats négatifs doivent être traités comme des résultats préliminaires et, s'ils ne correspondent pas aux signes et symptômes cliniques ou s'ils sont nécessaires à la prise en charge du patient, ils doivent être testés à l'aide de différents tests moléculaires autorisés ou approuvés. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique aux décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes d'un patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.</p> <p>Le test ID NOW COVID-19 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés qui savent effectuer des tests avec l'instrument ID NOW. Le test ID NOW COVID-19 est uniquement destiné à être utilisé dans le</p>	



cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence émise par la Food and Drug Administration.

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



<i>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 préliminaire	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Accepter </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Danelia Byro </div>	Date : 20 août 2020
<small>Division des services d'homologation Direction des instruments médicaux</small>	

Communication de la DSH – Division des examens	
<u>Mesure de l'évaluateur, Division des examens :</u> Le fabricant est titulaire d'un certificat du PAUMM en vigueur. L'instrument ID Now utilisé avec le test est actuellement homologué (n° d'homologation 95748).	
<u>Réponse de l'évaluateur, Division des examens :</u> 	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> </div>	Date :
<small>Évaluateur, Division des examens</small>	



Health Santé
Canada Canada

Note to file
Note au dossier

Direction des instruments médicaux	
------------------------------------	--



Vérifier GMDN

Nom GMDN	Code GMDN	Description GMDN	Problème	Mesure pour l'évaluateur	Mesure réglementaire	Documents de référence
----------	-----------	------------------	----------	--------------------------	----------------------	------------------------