



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: SARS-COV-2 IGG ASSAY	Application Number/Numéro de soumission 314941
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission: Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant: ABBOTT IRELAND, DIAGNOSTICS DIVISION	Company ID/Identificateur d'entreprise: 120756
Risk Class: 3	Rationale: Règle de classification des IDIV 2(b)(i)
*Licence Type/Type d'homologation: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Test Kit ▼ </div>	Rationale:
<input checked="" type="checkbox"/> Contains Controlled Substance(s) <input type="checkbox"/> Contains Drug(s) <input type="checkbox"/> Contains Biological Material(s)	
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation Prévue et/ou Indications Le test SARS-CoV-2 IgG est une technique immunologique sur microparticules par chimiluminescence (CMIA) utilisée pour la détection qualitative des anticorps IgG dirigés contre le SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humains avec le système ARCHITECT. Le test SARS-CoV-2 IgG est utilisé pour faciliter le diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2 en fonction du tableau clinique et d'autres analyses de laboratoire. Les résultats du test SARS-CoV-2 IgG doivent être combinés à d'autres mesures diagnostiques.	

Renseignements figurant sur l'homologation du FEO	
Nom du FEO figurant sur l'homologation :	Fabricant FEO :
Usage prévu et/ou indications d'emploi du FEO :	

Motif du changement :		Commentaires
Modification de la classification d'un instrument	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom du fabricant	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom figurant sur l'homologation	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Modification de l'objet/indication figurant sur l'homologation	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Suppression d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	

Motif du changement :		Commentaires
Modification du nom ou de l'adresse du fabricant de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom figurant sur l'homologation du fabricant 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"/>	
Suppression d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	



instruments		
-------------	--	--

Liste de vérification de l'examen aux fins de la certification

- MDSAP Certificate Previously Validated

N° de certificat (nouveau) :	Modifications et commentaires sur le cert. (le cas échéant) :
N° de certificat (ancien) :	
Remplacement du certificat versé au dossier (O/N) :	

Critères	Conformité	Commentaires/info pour le SIMM
Délivré au nom au complet du fabricant tel qu'il figure sur la demande/l'homologation et sur l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
Délivré pour l'adresse municipale complète figurant sur la demande/l'homologation et sur l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
Les critères sont ISO 13485:2016 et le <i>Règlement sur les instruments médicaux – Partie 1 – DORS 98/282</i>	<input type="checkbox"/>	
Activités limitées 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 » d'instruments médicaux des classes III et IV.	<input type="checkbox"/>	
La portée n'est pas ambiguë et vise les instruments de la demande/l'homologation. Ne comporte pas de nom de produit/modèle/numéro d'homologation.	<input type="checkbox"/>	
L'organisme de vérification est habilité ou reconnu	<input type="checkbox"/>	Choisir un élément.
Déclaration d'autorisation ou de reconnaissance.	<input type="checkbox"/>	
Champ Date d'entrée en vigueur	<input type="checkbox"/>	
Champ Date d'expiration	<input type="checkbox"/>	
Période de validité ≤ trois ans	<input type="checkbox"/>	
Code d'identification unique portant la mention « 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 ou y) incluse sur toutes les pages. Toutes les pages sont incluses.	<input type="checkbox"/>	
Méthode de vérification de la validité	<input type="checkbox"/>	

Décision relative à l'examen



Accept <input type="button" value="▼"/>	
Jiazhen Minnie Dai <input type="button" value="▼"/>	Date : 2020-05-01
Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	



Check GMDN

Nom GMDN	Code GMDN	Description du GMDN	Problème	Mesure à prendre par l'évaluateur	Mesure réglementaire	Documents de référence
----------	-----------	---------------------	----------	-----------------------------------	----------------------	------------------------