



**FORMULAIRE CONSOLIDÉ
D'ÉVALUATION PRÉALABLE
INSTRUMENTS MÉDICAUX**

Renseignements sur la soumission			
Numéro de soumission : 313602 Numéro d'homologation 0	Titulaire de l'homologation : PRECISION BIOMONITORING INC.	Type de soumission :	Classe d'instrument : 3
Fabricant : PRECISION BIOMONITORING INC.		Identifiant de l'entreprise : 152832	

Validation de la soumission par la DSH			
Classe de risque et règle : Règle 2(b)(i) de l'IDIV	Type d'homologation et justification : Trousse de test	Substances particulières : <input type="text"/>	Format de la soumission : <input type="text"/>
Gestion des modifications			
Catégorie de frais : <input type="text"/>		Motif de la modification : <input type="text"/>	
Informations sur le regroupement			
Justification du regroupement : <input type="text"/>	Soumissions connexes Tableau du regroupement inclus? <input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Create/Modify Financial Bundle Info"/>	

Exhaustivité de la soumission					
RIM	Exigence	A	D	S.O.	Notes/commentaires
32	Formulaire de soumission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32	Présentation de la soumission (TDM, lettre de motivation, résumé)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32(3a/4a)	Description de l'instrument (en lien avec la liste d'instruments dans le formulaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32(3j/4p)	Certificat du SGQ PAUMM/CSA-ISO 13485:2016	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32(3g/4o)	Étiquetage – 21(1a)(1b)(1c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Recommandation de la DSH
<input type="text" value="Incomple"/>

Rejection Rationale:

Notes/commentaires :

Malgré de multiples correspondances, je n'ai pas encore reçu le mode d'emploi complet de l'instrument. Je n'ai pas reçu la déclaration complète sur l'utilisation prévue. Les données à l'appui et les données probantes sur l'innocuité et l'efficacité semblent concerner la théorie générale à l'appui de l'essai et ne font pas précisément référence à l'instrument proposé (liens en pièce jointe de COMMUNICATION EXTERNAL [2020-04-07]). Leur dernière réponse (COMMUNICATION EXTERNAL [2020-04-14]) fait également référence à une autre partie qui mène des recherches, mais elle suggère également que Precision Biomonitoring Inc. n'a pas effectué d'essais sur son instrument, car il déclare que l'instrument est une « forme lyophilisée des essais ».

Steven McClelland

Bureau des services d'homologation
Direction des instruments médicaux

Date :

14 avril 2020



**FORMULAIRE CONSOLIDÉ
D'ÉVALUATION PRÉALABLE
INSTRUMENTS MÉDICAUX**

Division de l'examen – Communication DSH	
<u>Mesure prise par l'agent d'évaluation préalable de la Division d'examen :</u>	
<u>Réponse de l'agent d'évaluation préalable de la Division d'examen :</u>	
<hr/> Agent d'évaluation préalable de la Division d'examen : Direction des instruments médicaux	Date :



Examen technique préalable (Division de l'examen)			
Examineur proposé : <input type="text"/>		Durée prévue de l'examen (jours) : <input type="text"/>	Complexité de l'examen : <input type="text"/>
Éléments de l'examen	Examen exigé	Insuffisant	Commentaires
Classes III + IV			
Organisation générale de la soumission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Description de l'instrument	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Historique de commercialisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Déclaration relative aux normes et à la conformité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rendement analytique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Essais physiques et chimiques au banc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sécurité électrique et radiologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Validation et vérification du logiciel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Biocompatibilité et pyrogénicité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stérilisation, conditionnement et durée de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Essais sur animaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stabilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stabilité du produit (durée de conservation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Facilité d'utilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Études cliniques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bibliographie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instrument diagnostique clinique in vitro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Classe IV			
Évaluation des risques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plan de qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sécurité biologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Processus de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Processus de validation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Note pour l'examineur (p. ex., prédicat, référence, mises en garde, instructions) <input type="checkbox"/> Examen étranger incl. <input type="checkbox"/> SMD?			
Recommandation			
<input type="text"/>			
Mise à jour/modification du regroupement – Au gestionnaire des services d'homologation <input type="checkbox"/>			
Rejection Rationale:			
Insuffisances notées dans l'évaluation préalable technique :			
1.			



Health Santé
Canada Canada

**FORMULAIRE CONSOLIDÉ
D'ÉVALUATION PRÉALABLE
INSTRUMENTS MÉDICAUX**



Insuffisances de la DSH

Païement de frais excédentaires

1. Veuillez fournir un mode d'emploi rempli qui comprend une section sur l'utilisation prévue de l'instrument. Vous pouvez consulter l'article 7 de la [Ligne directrice - Comment compléter une soumission d'homologation pour un instrument médical](#) pour en savoir davantage sur les déclarations d'utilisation prévue.

Liste de contrôle pour l'évaluation préalable des certificats :

PAUMM	Certificat précédemment validé
Numéro de certificat (nouveau) :	Révisions/commentaires sur le certificat (le cas échéant) :
Numéro de certificat (ancien) :	
Remplacement du certificat existant dans le fichier (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.	<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.
SCC logo and CMDCAS references are present.	<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"/>	



**FORMULAIRE CONSOLIDÉ
D'ÉVALUATION PRÉALABLE
INSTRUMENTS MÉDICAUX**

Nom, titre et signature de l'autorité de certification.	<input type="checkbox"/>	
Toutes les pages sont présentes.	<input type="checkbox"/>	

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"/>	

Contrôle du certificat de système de gestion de la qualité ISO 13485

N° de certificat (nouveau) :

N° de certificat (ancien) :

Révisions apportées au certificat :



**FORMULAIRE CONSOLIDÉ
D'ÉVALUATION PRÉALABLE
INSTRUMENTS MÉDICAUX**

<input type="checkbox"/> Le premier nom (le plus important) et le nom complet sur le certificat correspondent à celui inscrit sur la demande/homologation et l'étiquette.	<input type="checkbox"/> Date d'entrée en vigueur de l'homologation. Le champ porte la désignation « Date d'entrée en vigueur ».
<input type="checkbox"/> L'adresse inscrite sur le certificat correspond à celle inscrite sur la demande, l'homologation et l'étiquette.	<input type="checkbox"/> Date d'expiration. Le champ porte la désignation « Expiration » ou « Date d'expiration ». Ou « Date limite pour la nouvelle certification ».
<input type="checkbox"/> La norme est (CAN/CSA) ISO 13485:2003 ou 2016.	<input type="checkbox"/> Période de validité <= 3 ans.
<input type="checkbox"/> La portée englobe la « fabrication » ou la « production ». La portée englobe la « conception » pour les instruments de classes III et IV.	<input type="checkbox"/> Le certificat comporte un code d'identification unique. <input type="checkbox"/> Nouveau <input type="checkbox"/> Révisé
<input type="checkbox"/> La portée n'est pas ambiguë et s'applique à l'appareil visé par la demande. La portée ne comporte pas de noms/modèles/numéros/numéros d'homologation de produits en particulier. Un renvoi à une pièce jointe est acceptable.	<input type="checkbox"/> Nom, titre et signature de l'autorité de certification.
<input type="checkbox"/> Le registraire est reconnu. <input type="text"/>	Nombre de sites supplémentaires apparaissant sur le certificat :
<input type="checkbox"/> Le logo du CCN et la référence au SCECIM sont présents.	<input type="checkbox"/> Toutes les pages du certificat sont présentes.