



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : TROUSSE QPCR 1COPY POUR LA COVID-19	Application Number/Numéro de soumission 312777
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : 1DROP INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise : 151664
Risk Class/Classe de risque : 3	Rationale/Justification : Classe III selon la règle 2(b)i) de l'IDIV
*Licence Type/Type d'homologation : Trousse de dépistage	Rationale/Justification :
<input type="checkbox"/> Contient des substances contrôlées <input type="checkbox"/> Contient un(des) médicament(s) <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation Prévue et/ou Indications La trousse qPCR 1copy^{MC} pour la COVID-19 est un instrument médical de diagnostic <i>in vitro</i> destiné à l'analyse qualitative du gène E et du gène RdRp pour le coronavirus (COVID-19) dans l'ARN extrait des expectorations, de l'échantillon prélevé par écouvillonnage nasopharyngien et de l'échantillon prélevé par écouvillonnage oropharyngé de patients soupçonnés d'infections respiratoires.	

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"/>	

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) :
<input type="checkbox"/> Révisions apportées au certificat :	
<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.	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.

Instrument médical de dépistage de la COVID-19 et détails du fabricant	
Classe de l'appareil	Classe III
Utilisation prévue de l'instrument [alinéa 4(1)f)]	La trousse qPCR 1copy ^{MC} pour la COVID-19 est un instrument médical de diagnostic in vitro destiné à l'analyse qualitative du gène E et du gène RdRp pour le coronavirus (COVID-19) dans l'ARN extrait des expectorations, de l'échantillon prélevé par écouvillonnage nasopharyngien et de l'échantillon prélevé par écouvillonnage oropharyngé de patients soupçonnés d'infections respiratoires.

Nom de l'instrument médical	Identificateur	Code du GMDN	Code PNC
Trousse qPCR 1COPY pour la COVID-19	M21MD100C	88UJH	64747

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	<input type="checkbox"/>	



norme ISO 13485:2016 et du <i>Règlement sur les 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 de l'examen préalable	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Accepter ▼ </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Liem Whelan ▼ </div>	Date : 27 mars 2020
<hr/> Division des services d'homologation Bureau des instruments médicaux	



Vérifier le GMDN

Nom du GMDN	Code du GMDN	Description du GMDN	Problème	Mesure à prendre par l'examineur	Mesures réglementaires	Documents de référence
-------------	--------------	---------------------	----------	----------------------------------	------------------------	------------------------