



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : DIMENSION VISTA SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T)	Application Number/Numéro de soumission 316782
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.	Company ID/Identificateur d'entreprise : 113434
Classe de risque : 3	Justifications : Règles de classification de la règle 2b)(i) de la trousse de diagnostic <i>in vitro</i>
*Licence Type/Type d'homologation : <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Trousse de test ▼ </div>	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>Le test de détection des anticorps totaux Dimension Vista SARS-CoV-2 Total Antibody (CV2T) est destiné au diagnostic <i>in vitro</i> pour la détection qualitative des anticorps totaux (y compris les IgG et IgM) du virus SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humains (EDTA, héparine de lithium) en utilisant le système Dimension Vista. Ce test est destiné à aider à cerner les patients présentant une réponse immunitaire adaptative au SRAS-CoV-2, indiquant une infection récente ou antérieure.</p> <p>Les résultats des tests doivent être interprétés en fonction des observations cliniques, des antécédents du patient, des renseignements épidémiologiques et d'autres résultats de laboratoire.</p> <p>Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'exposition ou d'infection au SRAS-CoV-2 et il ne doit pas être utilisé comme seul fondement des décisions de prise en charge du patient. Les anticorps du SRAS-CoV-2 peuvent être détectables après l'infection et un résultat positif peut indiquer une infection aiguë ou récente.</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	<input type="checkbox"/>	



marque privée		
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.	<input type="checkbox"/>	



Toutes les pages sont présentes.		
Méthode de vérification de la validité.	<input type="checkbox"/>	

Décision de l'examen préalable	
J'accepte <input type="button" value="▼"/>	
Jiazhen Minnie Dai <input type="button" value="▼"/>	Date : 25 juin 2020
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
-------------	--------------	---------------------	----------	----------------------------------	------------------------	------------------------