



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : <b>ELECSYS ANTI-SARS-COV-2</b>	Application Number/Numéro de soumission <b>314982</b>
Licence # / # de l'homologation : <b>0</b>	Application Type/Type de soumission : <b>Arrêté d'urgence</b>
Manufacturer/Fabricant : <b>ROCHE DIAGNOSTICS GMBH</b>	Company ID/Identificateur d'entreprise : <b>114999</b>
Classe de risque : <b>3</b>	Justifications : <b>Règles de classification de la règle 2b)(i) de la trousse de diagnostic <i>in vitro</i></b>
*Licence Type/Type d'homologation : Trousse de test	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><b>Elecsys Anti-SARS-CoV-2 est une trousse de dosage immunologique pour la détection qualitative <i>in vitro</i> d'anticorps (y compris les IgG) du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) dans le sérum et le plasma humains. Le test est destiné à aider à déterminer la réaction immunitaire au SRAS-CoV-2.</b></p> <p><b>L'essai immunologique par électrochimiluminescence « ECLIA » a été conçu pour être utilisé sur les analyseurs d'immunoessais cobas e.</b></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 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 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"/>	



Décision de l'examen préalable	
<input type="text" value="J'accepte"/>	
<input type="text" value="Jiazhen Minnie Dai"/> Division des services d'homologation Bureau des instruments médicaux	Date : 1 <sup>er</sup> mai 2020



Vérifier le GMDN

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