



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: BIOFIRE RESPIRATORY PANEL 2.1 (RP 2.1)	Application Number/Numéro de soumission 315458
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission: Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant: BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC.	Company ID/Identificateur d'entreprise: 139575
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 BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1) est un test multiplex d'acide nucléique destiné à la détection qualitative et à la différenciation simultanée des acides nucléiques de plusieurs organismes respiratoires viraux et bactériens, y compris l'acide nucléique du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2), dans des écouvillons nasopharyngés (NPS) obtenus auprès de personnes soupçonnées d'être atteintes par la COVID-19 par leur prestataire de soins de santé.</p> <p>Le BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1) est destiné à la détection et à la différenciation de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 et des types et sous-types d'organismes suivants identifiés à l'aide du BioFire RP2.1.</p> <p>Virus</p> <p>Adénovirus</p> <p>Coronavirus 229E</p> <p>Coronavirus HKU1</p> <p>Coronavirus NL63</p> <p>Coronavirus OC43</p> <p>Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2)</p> <p>Métagneumovirus humain</p> <p>Rhinovirus/entérovirus humain</p> <p>Grippe A, y compris les sous-types H1, H3 et H1-2009</p> <p>Grippe B</p> <p>Virus parainfluenza 1</p> <p>Virus parainfluenza 2</p> <p>Virus parainfluenza 3</p> <p>Virus parainfluenza 4</p> <p>Virus respiratoire syncytial</p> <p>Bactéries</p> <p>Bordetella parapertussis</p> <p>Bordetella pertussis</p> <p><i>Chlamydia pneumoniae</i></p> <p>Pneumonie à mycoplasme</p> <p>L'ARN du SRAS-CoV-2 et les acides nucléiques des autres organismes viraux et bactériens respiratoires identifiés par ce test sont généralement détectables dans les écouvillons nasopharyngés (NPS) pendant la phase aiguë de l'infection. La détection et l'identification de certains acides nucléiques viraux et bactériens</p>	



chez les personnes présentant des signes ou des symptômes d'infection respiratoire sont indicatives de la présence du micro-organisme identifié et aident au diagnostic de l'infection respiratoire si elles sont utilisées en conjonction avec d'autres informations cliniques et épidémiologiques. Les résultats de ce test ne doivent pas servir de base unique au diagnostic, au traitement ou à d'autres décisions de prise en charge du patient. Des résultats positifs indiquent la présence de l'organisme identifié, mais n'excluent pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes. L'agent ou les agents détectés peuvent ne pas être la cause précise de la maladie.

Des résultats négatifs dans le cadre d'une maladie respiratoire peuvent être dus à une infection par des agents pathogènes non détectés par ce test ou à une infection des voies respiratoires inférieures qui peut ne pas être détectée par un échantillon SNP. Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne devraient pas constituer la seule base des décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients. Les résultats négatifs au SRAS-CoV-2 doivent être jumelés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. Des résultats négatifs pour d'autres organismes identifiés par le test peuvent nécessiter des tests de laboratoire supplémentaires (par exemple, culture bactérienne et virale, immunofluorescence et radiographie) lors de l'évaluation d'un patient présentant une éventuelle infection des voies 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"/>	
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 dépistage	
J'accepte <input type="button" value="▼"/>	
Jiazhen Minnie Dai <input type="button" value="▼"/> <hr/> Division des services d'homologation Bureau des instruments médicaux	Date : 11 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
-------------	--------------	---------------------	----------	----------------------------------	------------------------	------------------------