



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : Test Aries SARS-CoV-2	Application Number/Numéro de soumission 313812
Licence # / # de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : LUMINEX CORPORATION	Company ID/Identificateur d'entreprise : 122561
Classe de risque : 3	Justifications : Classe III selon la règle 2(b)i) de l'IDIV
*Licence Type/Type d'homologation : <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Système ▼ </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 ARIES[R] SARS-CoV-2 est un test de diagnostic qualitatif <i>in vitro</i> basé sur la réaction en chaîne de la polymérase (PCR), destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés prélevés sur des personnes soupçonnées d'être atteintes par la COVID-19 par leur prestataire de soins. Le test ARIES SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence dans les laboratoires américains certifiés conformément aux amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques (Clinical Laboratory Improvement Amendments – CLIA) de 1988, 42 U.S.C. § 263a, pour réaliser des tests de complexité moyenne.</p> <p>Les résultats sont destinés à l'identification de l'acide ribonucléique (ARN) du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les sécrétions rhinopharyngées prélevées par écouvillonnage pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres renseignements diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état sérologique. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie.</p> <p>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 doivent être jumelés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.</p> <p>Le test ARIES SARS-CoV-2 a été conçu pour être utilisé par un personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux procédures de diagnostic <i>in vitro</i>.</p> <p>Le test ARIES SARS-CoV-2 est indiqué pour une utilisation avec les systèmes ARIES.</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	<input type="checkbox"/>	



produits.		
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	
J'accepte <input type="checkbox"/>	
Liem Whelan <input type="checkbox"/>	Date : 11 avril 2020
Division des services d'homologation Bureau des instruments médicaux	

Note to file
Note au dossier

Vérifier le GMDN

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