



Information de soumission			
N° de la soumission : <b>312777</b>	Nom de l'homologation : <b>TROUSSE QPCR 1COPY POUR LA COVID-19</b>	Type de soumission : <b>U</b>	Classe d'instrument : <b>3</b>
N° d'homologation : <b>0</b>			
Fabricant : <b>1DROP INC.</b>		ID de l'entreprise : <b>151664</b>	

Validation de la soumission à la DSH			
Classe de risque et règle : <b>Règle 2(b)[i] de l'IDIV</b>	Type d'homologation et justification : <b>Trousse de test</b>	Substances spéciales : [Dropdown]	Format de la soumission : <b>HC</b>
<b>Gestion des modifications</b>			
Catégorie de frais : [Dropdown]	Motif de la modification : [Dropdown]		
<b>Renseignements sur le groupe</b>			
Justification du groupe : [Dropdown]	Soumissions connexes Tableau des groupes inclus? <input type="checkbox"/>	[Create/Modify Financial Bundle Info]	

Complétude de la soumission					
RIM	Exigence	A	D	S.O.	Notes/commentaires
32	Formulaire de soumission	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Numéro du formulaire d'autorisation de l'arrêté d'urgence, Formulaire de demande d'utilisation de renseignements
32	Présentation de la soumission (TdM, lettre de motivation, résumé)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32(3a/4a)	Description de l'instrument (en ce qui concerne la liste des instruments dans le formulaire)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32(3j/4p)	Certificat de SMQ MDSAP/CSA-ISO 13485:2016	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
32(3g/4o)	Étiquetage – 21(1a)(1b)(1c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Recommandation de la DSH	
[Incomple]	

Notes/commentaires : Articles 4(1)(b), 4(1)(i), 4(2)(b),	Date : 19 mars 2020
Bureau des services d'homologation Direction des instruments médicaux	

Division de l'examen – Communication de la DSH	
Mesure du responsable de l'examen de la Division de l'examen :	
Réponse du responsable de l'examen de la Division de l'examen :	



Health Santé  
Canada Canada

**FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE  
CONSOLIDÉ  
INSTRUMENTS MÉDICAUX**

<hr/> <p>Responsable de l'examen de la Division de l'examen Direction des instruments médicaux</p>	Date :
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------



FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE  
CONSOLIDÉ  
INSTRUMENTS MÉDICAUX

Examen technique préalable (Division de l'examen)			
Examinateur proposé :		Temps d'examen estimé (jours) :	Complexité de l'examen :
<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Composantes de l'examen	Examen requis	Insuffisant	Commentaires
<b>Classe III + IV</b>			
Organisation générale de la soumission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Description de l'instrument	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Historique de commercialisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Normes et déclaration de conformité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Performance analytique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Essais physiques et chimiques au banc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sécurité électrique et radiologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification et Validation de logiciel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Biocompatibilité et pyrogénicité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stérilisation, emballage et durée de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tests sur les animaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stabilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stabilité du produit (durée de conservation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aptitude à l'usage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Études cliniques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bibliographie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instrument diagnostique clinique in vitro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Classe IV</b>			
Évaluation des risques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plan de qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sécurité biologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédé de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Processus de validation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Note à l'examinateur (par exemple, prédicat, référence, mises en garde, instructions)</b>			<input type="checkbox"/> L'examen étranger compris <input type="checkbox"/> SMD?
<b>Recommandation</b>			
<input type="text"/>			
Mise à jour/modification du groupe – Au gestionnaire de la DSH <input type="checkbox"/>			
<b>Lacunes de l'examen technique préalable :</b>			
1.			



**Lacunes de la DSH**

**Cotisations en souffrance des frais trop-payés**

1. Article 4(1)(b), aucune décision en matière de classement du fabricant pour son produit
2. Article 4(1)(i), aucune « attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels ont été mises en œuvre » n'a été incluse dans la soumission.
3. Article 4(2)(b), aucune « liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays » n'a été incluse dans la soumission.

**Liste de contrôle préliminaire des certificats :**

MDSAP                       Certificate Previously Validated

Numéro du certificat (nouveau) :	Révisions du certificat/commentaires (le cas échéant) :
Numéro du certificat (ancien) :	
Remplacement d'un certificat existant dans le dossier (O/N) :	

**FORMULAIRE D'EXAMEN CONSOLIDÉ  
INSTRUMENTS MÉDICAUX**

Critères	Conforme	Commentaires et renseignements à l'intention de la SMM
Le premier nom (le plus apparent) qui apparaît sur le certificat est le même que celui qui figure sur la demande/l'homologation et l'étiquette; le nom affiché est le nom complet.	<input type="checkbox"/>	
L'adresse qui apparaît sur le certificat est la même que celle qui figure sur la demande, l'homologation et l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
La norme utilisée est (CAN/CSA) ISO 13485:2003 ou 2016.	<input type="checkbox"/>	
La portée comprend la « fabrication » ou la « production ». La portée comprend la « conception » pour les instruments de classe III ou IV.	<input type="checkbox"/>	
La portée n'est pas ambiguë, et elle s'applique à l'instrument visé par la demande. Il n'y a pas de nom, de modèle ou de numéro de produits ni de numéro d'homologation. Le renvoi aux renseignements d'accompagnement est acceptable.	<input type="checkbox"/>	
Le registraire est reconnu.	<input type="checkbox"/>	Choisir un élément.
Le logo du CCN et des références au SCECIM sont présents.	<input type="checkbox"/>	
Le champ réservé à la date d'entrée en vigueur de l'enregistrement porte la désignation « <b>Date d'entrée en vigueur</b> ».	<input type="checkbox"/>	
Le champ réservé à la date d'expiration porte la désignation « <b>Expiration</b> », « <b>Date d'expiration</b> » ou « <b>Date prévue pour le renouvellement de la certification</b> ».	<input type="checkbox"/>	
La période de validité est ≤ 3 ans.	<input type="checkbox"/>	
Le certificat contient un numéro de certificat unique.	<input type="checkbox"/>	
Le nom, le titre et la signature de l'autorité de certification sont présents.	<input type="checkbox"/>	
Toutes les pages du certificat sont présentes.	<input type="checkbox"/>	

**FORMULAIRE D'EXAMEN CONSOLIDÉ  
INSTRUMENTS MÉDICAUX**

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"/>	

<b>Examen du certificat de système de gestion de la qualité (ISO 13485)</b>	
N° de certificat (nouveau) :	N° de certificat (ancien) :
<input type="checkbox"/> Révisions apportées au certificat :	
<input type="checkbox"/> Le premier nom (le plus apparent) qui apparaît sur le certificat est le même que celui qui figure sur la demande/l'homologation et l'étiquette; le nom affiché est le nom complet.	<input type="checkbox"/> Le champ réservé à la date d'entrée en vigueur de l'enregistrement porte la désignation « Date d'entrée en vigueur ».
<input type="checkbox"/> L'adresse qui apparaît sur le certificat est la même que celle qui figure sur la demande, l'homologation et l'étiquette.	<input type="checkbox"/> Le champ réservé à la date d'expiration porte la désignation « Expiration », « Date

## FORMULAIRE D'EXAMEN CONSOLIDÉ INSTRUMENTS MÉDICAUX

	d'expiration » ou « Date prévue pour le renouvellement de la certification ».
<input type="checkbox"/> La norme utilisée est (CAN/CSA) ISO 13485:2003 ou 2016.	<input type="checkbox"/> La période de validité est ≤ 3 ans.
<input type="checkbox"/> La portée comprend la « fabrication » ou la « production ». La portée comprend la « conception » pour les instruments de classe III ou IV.	<input type="checkbox"/> Le certificat contient un numéro de certificat unique. <input type="checkbox"/> Nouveau <input type="checkbox"/> Révisé
<input type="checkbox"/> La portée n'est pas ambiguë, et elle s'applique à l'instrument visé par la demande. Il n'y a pas de nom, de modèle ou de numéro de produits ni de numéro d'homologation. Le renvoi aux renseignements d'accompagnement est acceptable.	<input type="checkbox"/> Le nom, le titre et la signature de l'autorité de certification sont présents.
<input type="checkbox"/> Le registraire est reconnu. <input style="width: 100%;" type="text"/>	Nombre de sites supplémentaires figurant sur le certificat :
<input type="checkbox"/> Le logo du CCN et des références au SCECIM sont présents.	<input type="checkbox"/> Toutes les pages du certificat sont présentes.

Instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 et détails du fabricant	
Classe de l'instrument	Classe III
Utilisation prévue de l'instrument (article 4[1] [f])	La trousse qPCR 1copy™ 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 du nasopharynx et de l'échantillon prélevé par écouvillonnage de l'oropharynx des patients dont on soupçonne qu'ils ont une infection respiratoire.

Nom de l'instrument	Identificateur	Code GMDN	Code CNP
Trousse qPCR 1copy pour la COVID-19	M21MD100C	88UJH	64747