



Application Information/Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : SWAB COVID-19	Application Number/Numéro de soumission 314006
Licence #/Numéro de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : 8083851 CANADA INC. OPÉRANT SOUS LE NOM DE PAMA MANUFACTURING	Company ID/Numéro d'entreprise : 118638
Classe de risque : 2	Justification :
*Licence Type/Type d'homologation : Instrument unique	Justification :
<input type="checkbox"/> Contient des substances contrôlées <input type="checkbox"/> Contient des médicaments <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou indications	

Instrument médical COVID-19 et détails du fabricant	
Classe de l'instrument	Classe 1
Utilisation prévue de l'instrument article 4(1)(f)	« L'utilisation prévue pour cet instrument est évidente pour l'utilisateur auquel il est destiné, il n'est donc pas nécessaire d'indiquer l'utilisation prévue pour laquelle l'instrument médical est fabriqué, vendu ou représenté, comme l'indique le règlement 10(h) de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 »

Nom de l'instrument	Identifiant	Code GMDN	Code CNP
Écouvillon COVID-19	SWB-0011	62723	80RYI

OEM Renseignements sur l'homologation	
OEM Nom de l'homologation :	OEM Fabricant :
OEM Utilisation prévue et/ou indications :	

Le fabricant demande l'ajout d'un identifiant à l'AU. Cet identificateur est dû à un nouvel échantillon prélevé par écouvillonnage qu'ils ont reçu, les forçant à créer une nouvelle nomenclature pour l'emballage.

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	
Accepté ▼	
Liem Whelan ▼ <hr/> Division des services d'homologation (DSH) Bureau des matériaux médicaux	Date : 8 mai 2020



Check GMDN

Nom de GMDN	Code GMDN	Description dans la GMDN	Points étudiés	Mesure du responsable de l'examen	Mesure réglementaire	Documents de référence
-------------	-----------	--------------------------	----------------	-----------------------------------	----------------------	------------------------