



Information de soumission			
N° de la soumission : <b>312912</b>	Nom de l'homologation : <b>TROUSSE DE TEST RT-PCR FLUORESCENT EN TEMPS RÉEL POUR LA DÉTECTION DU SRAS-COV-2</b>	Type de soumission :	Classe d'instrument : <b>3</b>
N° d'homologation : <b>0</b>			
Fabricant : <b>BGI GENOMICS CO., LTD</b>		ID de l'entreprise : <b>151820</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 : <input type="text"/>
Gestion des modifications		
Catégorie de frais : <input type="text"/>	Motif de la modification : <input type="text"/>	
Renseignements sur le groupe		
Justification du groupe : <input type="text"/>	Soumissions connexes Tableau des groupes inclus? <input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Create/Modifv 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"/>	
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
<input type="text" value="Complete"/>

Notes/commentaires :

<b>M. ROCHEFORT</b> _____ Division des services d'homologation (DSH) Bureau des matériaux médicaux	Date : 4 mai 2020
---	----------------------

**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 :

_____ Responsable de l'examen de la Division de l'examen Bureau des matériaux médicaux	Date :
--	--------



FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE  
CONSOLIDÉ  
INSTRUMENTS MÉDICAUX

Examen technique préalable (Division de l'examen)			
Examineur 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
Classe III + IV			
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"/>	
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 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"/>	
Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Classe IV			
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'examineur (par exemple, prédicat, référence, mises en garde, instructions) étranger compris <input type="checkbox"/> SMD?</b>			<input type="checkbox"/> L'examen
<b>Recommandation</b>			
<input type="text"/>			
Mise à jour/modification du groupe – Au gestionnaire de DLS *** <input type="checkbox"/>			
<b>Lacunes de l'examen technique préalable :</b>			
1.			

2020-05-04

**[INSCRIRE VOTRE NOM]**

Gestionnaire, [INSCRIRE VOTRE DIVISION]



**Lacunes de la DSH**

1.

**Liste de contrôle préliminaire des certificats :**

MDSAP

CMDCAS

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 PRÉALABLE  
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"/>	

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"/>	



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 $\leq$ 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 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.