



Application Information/Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : SOFIA 2 SARS ANTIGEN FIA	Application Number/Numéro de soumission 314994
Licence #/# de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : DIAGNOSTIC HYBRIDS, INC. – OPÉRANT ÉGALEMENT SOUS LE NOM DE QUIDEL CORPORATION	Company ID/Numéro d'entreprise : 116717
Classe de risque : 3	Justification : Règle 2(b)(i) de l'IDIV
*Licence Type/Type d'homologation : Test Kit	Justification :
<input type="checkbox"/> Contains Controlled Substance(s) <input type="checkbox"/> Contains Drug(s) <input type="checkbox"/> Contains Biological Material(s)	
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou indications	

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 l'examen préalable	
<input type="text" value="Deficient"/>	
<input type="text" value="Gregory Jackson"/>	Date : 2020-05-12
Division des services d'homologation (DSH) Bureau des matériaux médicaux	

L'adresse ne correspond pas.



Liste de contrôle de l'évaluation réglementaire pour les soumissions d'instruments médicaux de classe I/II/III/IV en vertu de l'Arrêté d'urgence

Pour les instruments médicaux de toutes les classes en vertu de l'AU :
Article 4(1) de l'Arrêté d'urgence

Article de l'Arrêté d'urgence	Exigence	A	D	S.O.	Orientation	Commentaires
4(1)a)	Nom de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige d'inclure le nom de l'instrument. Il s'agit du nom qui figure sur l'étiquette et pour lequel l'autorisation doit être délivrée en vertu de l'Arrêté d'urgence. Il comprend toutes les informations nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier l'instrument et de le distinguer des instruments similaires.	
4(1)b)	Classe de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser la classe de l'instrument. C'est la classification qui est attribuée à l'instrument selon les règles énoncées à l'annexe 1 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> . Selon le schéma de classification, la classe I représente le risque le plus faible et la classe IV le risque le plus élevé. Aux fins de la présentation d'une soumission en vertu de l'Arrêté d'urgence, un instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 peut être classé dans plus d'une catégorie; la catégorie représentant le risque le plus élevé s'applique.	
4(1)c)	Identificateur de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que l'identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical qui fait partie d'un système, d'une trousse de test, d'un groupe d'instruments médicaux, d'une famille d'instruments médicaux ou d'une famille de groupes d'instruments médicaux, soit fourni. Il est entendu que les définitions de chacun de ces cas ont été incluses ci-dessus (se reporter à la section « Définitions »).	
4(1)d)	Nom et adresse du fabricant tels qu'ils figurent sur l'étiquette de l'instrument	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les alinéas 4(1)d) et 4(1)e) exigent la présentation du nom et de l'adresse du fabricant tels qu'ils apparaissent sur l'étiquette de l'instrument, y compris l'adresse de l'endroit où l'instrument est fabriqué (si celle-ci est différente). Pour plus de certitude, il faut indiquer qu'il s'agit du fabricant légal de l'instrument.	L'adresse ne correspond pas.
4(1)e)	L'adresse de fabrication de l'instrument, si elle diffère de celle visée à l'alinéa d)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4(1)f)	Diagnostic, traitement, atténuation ou prévention pour lequel ou laquelle l'instrument est requis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La soumission doit comprendre des renseignements liés au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention pour lequel ou laquelle l'instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 est fourni. Ces renseignements sont essentiels pour bien comprendre l'instrument et sa classification. Les renseignements suivants devraient faire partie de cette section : – le but visé, le mécanisme d'action, les instructions d'utilisation, les conditions dans lesquelles l'instrument est utilisé (l'énoncé d'utilisation prévue doit être mot pour mot tel qu'il apparaît sur l'étiquette de l'instrument); – la population de patients pour laquelle l'instrument est conçu, y compris la tranche d'âge, le cas échéant, et les diagnostics particuliers; – les caractéristiques anatomiques et physiologiques relatives au patient utilisant l'instrument, le cas échéant;	



Article de l'Arrêté d'urgence	Exigence	A	D	S.O.	Orientation	Commentaires
					<ul style="list-style-type: none"> – si l'appareil utilise ou non une source d'énergie et si l'énergie est transférée au patient; – le numéro de version du document et la date de lancement de l'usage formel prévu. 	
4(1)g)	Les informations connues concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Voir la remarque 1 ci-dessous	
4(1)h)	Les instructions d'utilisation, à moins qu'elles ne soient pas nécessaires, pour que l'instrument soit utilisé de manière sûre et efficace.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige du demandeur qu'il fournisse les instructions d'utilisation, à moins qu'elles ne soient pas nécessaires, pour que l'instrument soit utilisé de manière sûre et efficace. Il s'agit des renseignements fournis à l'individu et/ou au professionnel de la santé qui lui permettent d'utiliser l'appareil sans causer de préjudice inutile à lui-même ou à une autre personne et d'obtenir le résultat souhaité. Les instructions d'utilisation doivent être rédigées à un niveau correspondant à la formation des utilisateurs attendus. Dans le cas de certains instruments complexes, actifs ou sous tension, les instructions d'utilisation peuvent nécessiter un Manuel d'instructions du chirurgien spécial, un Manuel de l'opérateur et un Manuel de l'utilisateur. Tous les documents doivent indiquer clairement un numéro de contrôle ou de version.	
4(1)i)	Une attestation par le demandeur que des procédures documentées sont en place à l'égard des registres de distribution, du traitement des plaintes, du signalement des incidents et des rappels	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige du demandeur qu'il fournisse une attestation qui indique que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels ont été mises en œuvre. L'annexe A donne un exemple de ce que Santé Canada rechercherait dans une attestation d'un demandeur.	
4(1)j)	Une copie de l'étiquette de l'instrument.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que le demandeur fournisse une copie de l'étiquette de l'instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19. Cette étiquette doit être lisible, permanente et bien en vue, et doit utiliser des termes faciles à comprendre par l'utilisateur visé. De plus, lorsqu'un colis contenant un instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 est trop petit pour afficher tous les renseignements requis conformément à l'article 10 de l'Arrêté d'urgence, des instructions d'utilisation doivent accompagner l'instrument, mais il n'est pas nécessaire qu'elles se trouvent à l'extérieur du colis ni qu'elles soient visibles dans des conditions normales de vente.	

Remarque 1

L'article 4(1)g) de l'Arrêté d'urgence demande au demandeur de fournir les renseignements connus sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'instrument. Pour clarifier le type de renseignements qui doivent être soumis, la liste non exhaustive suivante est fournie à titre de guide pour préparer une soumission. Le ministre peut, en vertu de l'article 9 de l'Arrêté d'urgence, demander des renseignements supplémentaires si les renseignements fournis sont jugés insuffisants pour rendre une décision d'accorder ou non une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence.

- une description claire de l'instrument, y compris de son fonctionnement, des accessoires qui doivent y être utilisés et des diagrammes/photos de l'instrument;
- une copie du certificat de système de fabrication de qualité du fabricant, preuve de bonnes pratiques de fabrication, ou autre;
- une discussion visant à déterminer si des composants sont fabriqués au moyen de la fabrication additive (impression 3D, frittage laser, bio-impression, etc.);
- si l'instrument est fabriqué à partir de tissus animaux ou humains ou de leur dérivé, ou s'il y est incorporé, la preuve de la sécurité biologique



- de l'instrument;
- e) un résumé de toutes les données relatives aux essais mécaniques/de banc effectués pour l'appareil;
- f) un résumé des essais sur les animaux et des études cliniques effectués avec l'instrument;
- g) un résumé des essais de biocompatibilité effectués avec l'instrument (le cas échéant);
- h) un résumé des preuves de la durée de conservation et des essais de validation de l'emballage (s'il y a lieu);
- i) un résumé des essais de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique (CEM) (le cas échéant);
- j) si l'instrument est destiné à être utilisé au point d'intervention ou vendu directement à un consommateur, les supports de commercialisation de l'instrument;
- k) si l'instrument est destiné à être vendu dans un état stérile, une description de la méthode de stérilisation et un résumé des essais de validation de la stérilisation effectués;
- l) une liste des normes applicables utilisées dans la conception/fabrication de l'instrument;
- m) les incidents, accompagnés d'une description de chaque événement et de l'intervention du fabricant;
- n) un tableau comparatif décrivant les différences technologiques entre cet instrument et ses prédécesseurs qui sont ou ont été homologués au Canada (le cas échéant);
- o) un tableau comparatif décrivant les différences technologiques entre l'instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 proposé et tout comparateur disponible (autorisé), à la connaissance du demandeur;
- p) si l'instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 est ou comprend un logiciel, une discussion sur les essais de validation de logiciel effectués;
- q) si l'instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 est, ou comprend un instrument de diagnostic in vitro, les études de validation analytique, y compris, sans s'y limiter, les essais de validation des échantillons, la validation de la préparation des échantillons, le seuil de détection, le cas échéant, l'inclusivité, la réactivité croisée (analyse in silico et essais de réactivité croisée), les résultats préliminaires de précision (le cas échéant), la stabilité des échantillons, la stabilité préliminaire des réactifs et les études de validité clinique.

UNIQUEMENT POUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX DES CLASSES III et IV EN VERTU DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE :

Article de l'Arrêté d'urgence	Exigence	A	D	S.O.	Orientation	Commentaires
4(2)a)	Une description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que, pour les instruments médicaux de classe III et IV destinés à servir à l'égard de la COVID-19, le demandeur fournisse une description des matériaux utilisés dans la fabrication et l'emballage de l'instrument. De plus, si des patients sont en contact avec des matériaux pendant un certain temps, des tests de biocompatibilité de ces matériaux peuvent être nécessaires pour rendre une décision sur la question de savoir si le ministre peut délivrer une autorisation.	
4(2)b)	Une liste des pays, autres que le Canada, où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un résumé de tous les problèmes liés à l'instrument et les rappels éventuels de l'instrument dans ces pays	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que, pour les instruments médicaux de classe III et IV destinés à servir à l'égard de la COVID-19, le demandeur fournisse une 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. Ces renseignements peuvent être fournis dans n'importe quel format, mais il est préférable de présenter des tableaux sommaires.	

Paragraphe 4(2) de l'Arrêté d'urgence



Check GMDN

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