



Application Information/Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : NXTAG COV EXTENDED PANEL	Application Number/Numéro de soumission 312781
Licence #/# de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Soumission en vertu de l'Arrêté d'urgence sur la COVID-19
Manufacturer/Fabricant : LUMINEX MOLECULAR DIAGNOSTICS, INC.	Company ID/Numéro d'entreprise : 123659
Classe de risque : 3	Justification : Règle 2(b)(i) de l'IDIV
*Licence Type/Type d'homologation : Trousse de dépistage	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 Le Luminex NxTAG® CoV Extended Panel est destiné à être utilisé sur l'instrument Luminex® MAGPIX® pour la détection qualitative de l'acide nucléique à partir du 2019-nCoV dans des écouvillons nasopharyngiens prélevés sur des personnes présentant des signes et des symptômes d'infection soupçonnées d'être infectées par la COVID-19.	

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"/>	

Détails sur l'instrument médical COVID-19 et le fabricant	
Classe de l'instrument	III
Utilisation prévue de l'instrument article 4(1)(f)	Le Luminex NxTAG® CoV Extended Panel est destiné à être utilisé sur l'instrument Luminex® MAGPIX® pour la détection qualitative de l'acide nucléique à partir du 2019-nCoV dans des écouvillons nasopharyngiens prélevés sur des personnes présentant des signes et des symptômes d'infection, qui sont soupçonnées d'être infectées par la COVID-19.



Nom de l'instrument	Identificateur	Code GMDN	Code CNP
NxTAG [®] CoV Extended Panel	I054C0463	64747	88UJH

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	
Emily Smalling	Date : 27 mars 2020
Division des services d'homologation (DSH) Bureau des matériaux médicaux	



Check GMDN

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