



FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE
CONSOLIDÉ
INSTRUMENTS MÉDICAUX

Information de soumission			
N° de la soumission : 312912	Nom de l'homologation : TROUSSE DE TEST RT-PCR FLUORESCENT EN TEMPS RÉEL POUR LA DÉTECTION DU SARS-COV-2	Type de soumission : U	Classe d'instrument : 2
N° d'homologation : 0			
Fabricant : BGI AMERICAS CORP		ID de l'entreprise : 151819	

Validation de la soumission à la DSH			
Classe de risque et règle : Règle 2(b)(i) de l'IDIV	Type d'homologation et justification : TROUSSE DE DÉPISTAGE	Substances spéciales : <input type="text"/>	Format de la soumission : <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="Créer/modifier les renseignements financiers"/>

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 (selon 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 :

M. ROCHEFORT Bureau des services d'homologation Direction des instruments médicaux	Date : 15 avril 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 Direction des instruments médicaux	Date :
--	--------



Health Santé
Canada Canada

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



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



Lacunes de la DSH

Lacunes : trop payés

1.

Liste de contrôle préliminaire des certificats :

PAUMM

Certificat déjà validé

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) :	