



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) : | |