



FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE
CONSOLIDÉ
INSTRUMENTS MÉDICAUX

Information de soumission			
N° de la soumission : 312839	Nom de l'homologation : BIOMEME SARS-COV-2 GO-STRIPS	Type de soumission :	Classe d'instrument : 2
N° d'homologation : 0			
Fabricant : BIOMEME INC		ID de l'entreprise : 151765	

Validation de la soumission à la DSH			
Classe de risque et règle : Classe III selon la règle 2(b)(i) de l'IDIV	Type d'homologation et justification : Système	Substances spéciales : []	Format de la soumission : []
Gestion des modifications			
Catégorie de frais : []		Motif de la modification : []	
Renseignements sur le groupe			
Justification du groupe : []	Soumissions connexes Tableau des groupes inclus? <input type="checkbox"/>	[Create/Modify 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
32(3a/4a)	Description de l'instrument (en ce qui concerne la liste des instruments dans le formulaire)	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Recommandation de la DSH
[Incomple]

Notes/commentaires :
L'étiquetage comporte actuellement la clause de non-responsabilité « Aux fins de recherche seulement. Ne pas utiliser pour les diagnostics humains ou vétérinaires. » Par conséquent, l'étiquetage suggère qu'il ne s'agit peut-être pas d'un instrument médical.

Steven McClelland Bureau des services d'homologation Direction des instruments médicaux	Date : 25 mars 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	JUNE 11 JUIN 2021 SESSIONAL PAPER DOCUMENT PARLEMENTAIRE 8550-432-1-15 HOUSE OF COMMONS CHAMBRE DES COMMUNES	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"/>	
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

Cotisations en souffrance
*** des frais trop-payés

1. Selon la [Loi sur les aliments et drogues](#) le terme « instrument » est tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :
- le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
 - la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
 - le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
 - les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins postnatals, notamment les soins de leur progéniture;
 - la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.

Conformément au [Règlement sur les instruments médicaux](#) et en ce qui concerne [l'Arrêté d'urgence](#), un instrument médical est défini comme un instrument au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.

Actuellement, l'étiquetage fourni comporte la clause de non-responsabilité suivante :
Aux fins de recherche seulement. Ne pas utiliser pour les diagnostics humains ou vétérinaires.

Ainsi, les articles proposés dans la soumission ne répondent pas à la définition d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 et ne peuvent pas recevoir d'autorisation d'importation ou de vente au Canada par ce processus réglementaire.

2. Conformément à l'alinéa 4(1)g de [l'Arrêté d'urgence](#), une demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de déterminer s'il doit délivrer l'autorisation, et doit inclure les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument.
3. Conformément au paragraphe 4(2) de [l'Arrêté d'urgence](#), une demande relative à un instrument médical de classe III ou IV destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 doit contenir, outre les renseignements et le matériel visés au paragraphe (1), les éléments suivants :
- la description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;
 - la 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.

***Remarque : Conformément au paragraphe 4(3), malgré le paragraphe (1) et, le cas échéant, le paragraphe (2), la demande n'a pas à être accompagnée des renseignements et du matériel visés aux alinéas (1)g) et, le cas échéant, de ceux visés aux alinéas 2a) et b), si le demandeur**



fournit des renseignements démontrant que la vente de l'instrument destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est autorisée par une autorité réglementaire étrangère et n'a pas été suspendue.

4. Conformément à l'article 10 de [l'Arrêté d'urgence](#), veuillez fournir une étiquette qui porte les renseignements suivants :
 - a. les nom et adresse du fabricant;
 - b. l'identificateur de l'instrument;
 - c. le numéro de contrôle;
 - d. la date de péremption de l'instrument.

5. La soumission suggère que l'instrument comprend également une composante sous forme d'application mobile. Veuillez indiquer le nom, l'identificateur et l'étiquetage de cet instrument. Notez que les images affichées sur l'écran d'un appareil logiciel sont reconnues comme étiquetage.

Liste de contrôle préliminaire des certificats :

- MDSAP 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 « Date d'entrée en vigueur ».	<input type="checkbox"/>	
Le champ réservé à la date d'expiration porte la désignation « Expiration », « Date d'expiration » ou « Date prévue pour le renouvellement de la certification ».	<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"/>	



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

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"/>	

Examen du certificat de système de gestion de la qualité (ISO 13485)	
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 ≤ 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.