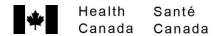
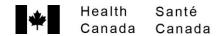


		ition de	soumis	ssion				
№ de la soumission : 312839	Nom de l'homologation : BIOMEME SARS-COV-2 GO-STRIPS				Type de soumission :	Classe d'instrument :		
N° d'homologation : 0						2		
Fabricant : BIOMEME INC							ID de l'entrepr 151765	ise :
	Validation de	lo oou	ımiooior	ا ما م	Dell			
Classe de risque et règle :	Validation de Type d'homologation et		umissior stances spéc		DSH	1	Format de la so	umission :
Classe III selon la règle 2(b)(i) de l'IDIV	justification : Système		starious spec	iaics .		T	omat de la se	Talling Stories
	Gestic	on des m	odificatio	ns				
Catégorie de frais :		Moti	Motif de la modification :					
▼			_					
	Renseig	nements	s sur le gr	oupe				
Justification du groupe : Soumissions			s connexes s groupes inclus? Create/Modify Financial Bundle Info					
	Complé	tude de	la soumis	sion				
RIM	Exigence		Α	D	S.O.	Not	tes/comment	aires
32 F	ormulaire de soumissio	n	•					
(Présentation de la soumission (TdM, lettre de motivation,				V			
	ésumé) Description de l'instrume	nt (en ce	<u> </u>					
· · · ·	qui concerne la liste des							
	instruments dans le formulaire) Certificat de SMQ MDSAP/CSA-							
	SO 13485:2016			~				
32(3g/4o) Étiquetage – 21(1a)(1b)(1c)				•				
	Recom	mandati	on de la [DSH				
Incomple								
Notes/commentaires : L'étiquetage comporte actu pour les diagnostics humair instrument médical.								
Steven McClelland Bureau des services d'homologation			_				Date : 25 mars 2	020
Direction des instruments médicaux Division de l'examen – Communication de la DSH								
Mesure du responsable de				ition de	ia Doll			
Réponse du responsable d			<u></u>					
Date :								
D	JUI	JUNE 11 JUIN 2021 SESSIONAL PAPER						
Responsable de l'examen de la Division de l'examen Direction des instruments médicaux DOCUMENT PARLEMENTAIRE								
			8550-432-1-15 HOUSE OF COMMONS CHAMBRE DES COMMUNES					oumission 31283 P_TMP_0019v2.

CHAMBRE DES COMMUNES



Examen technique préalable (Division de l'examen)						
Examinateur proposé :			Temps d'examen estimé (jours) :	Complexité de		
		-		l'examen :		
Composantes de l'examen		Insuffisant	Commenta	nires		
	Class	se III + IV				
Organisation générale de la soumission						
Description de l'instrument						
Historique de commercialisation						
Normes et déclaration de conformité						
Performance analytique						
Essais physiques et chimiques au banc						
Sécurité électrique et radiologique			-			
Vérification et Validation de logiciel						
Biocompatibilité et pyrogénicité						
Stérilisation, emballage et durée de conservation						
Tests sur les animaux						
Stabilité						
Stabilité du produit (durée de conservation)						
Aptitude à l'usage						
Études cliniques						
Bibliographie						
Instrument diagnostique clinique in vitro						
Étiquetage						
	Cla	sse IV				
Évaluation des risques						
Plan de qualité						
Sécurité biologique						
Procédé de fabrication						
Processus de validation			1			
Note à l'examinateur (par exemple, prédicat, référence, mises en garde, instructions) L'examen étranger compris SMD?						
Recommandation						
Mise à jour/modification du groupe – Au gestionnaire de DLS ***						
Lacunes de l'examen technique préalable :						
1.						
		<u> </u>				



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 :
 - a. 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;
 - b. 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;
 - c. le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
 - d. 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;
 - e. 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.

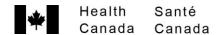
Conformément au <u>Règlement sur les instruments médicaux</u> et en ce qui concerne <u>l'Arrêté d'urgence</u>, un instrument médical est défini comme un instrument au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.

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 <u>l'Arrêté d'urgence</u>, 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 <u>l'Arrêté d'urgence</u>, 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 :
 - a. la description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;
 - b. 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

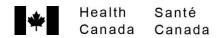


fournit des renseignements démontrant que la vente de l'instrument destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est autorisée par une autorité réglementaire étrangère et n'a pas été suspendue.

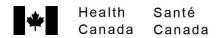
- 4. Conformément à l'article 10 de <u>l'Arrêté d'urgence</u>, veuillez fournir une étiquette qui porte les renseignements suivants :
 - a. les nom et adresse du fabricant;
 - b. l'identificateur de l'instrument;
 - c. le numéro de contrôle;
 - d. la date de péremption de l'instrument.
- 5. La soumission 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 exist	ant dans le dossier (O/N) :			



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.		
L'adresse qui apparaît sur le certificat est la même		
que celle qui figure sur la demande,		
l'homologation et l'étiquette.		
La norme utilisée est (CAN/CSA) ISO 13485:2003		
ou 2016.		
La portée comprend la « fabrication » ou la		
« production ». La portée comprend la		
« conception » pour les instruments de classe III		
ou IV.		
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.		
Le registraire est reconnu.		Choisir un élément.
Le logo du CCN et des références au SCECIM sont		
présents.		
Le champ réservé à la date d'entrée en vigueur de		
l'enregistrement porte la désignation « Date		
d'entrée en vigueur ».		
Le champ réservé à la date d'expiration porte la		
désignation « Expiration », « Date d'expiration »		
ou « Date prévue pour le renouvellement de la		
certification ».		
La période de validité est ≤ 3 ans.		
Le certificat contient un numéro de certificat		
unique.		
Le nom, le titre et la signature de l'autorité de		
certification sont présents.		
Toutes les pages du certificat sont présentes.		
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.		



	L'adresse municipale complète telle qu'elle				
apparaît sur la demande/l'homologation et					
l'étiquette figure sur le certificat délivré.					
	Les critères sont ceux de la norme ISO 13485:2016				
	et du Règlement sur les instruments médicaux –				
	Partie 1 – DORS/98-282.				
	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.				
	Les activités comprennent la « fabrication » ou la				
	« production ».				
	Les activités comprennent la « conception » ou le				
	« développement » pour les instruments de				
	classe III ou IV.				
	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.				
	Organisme d'audit autorisé ou reconnu.		Choisir un élément.		
	Déclaration d'autorisation ou de reconnaissance.				
	Champ portant la désignation « Date d'entrée en		+		
	vigueur ».				
	Champ portant la désignation « Date				
	d'expiration ».				
	Période de validité ≤ 3 ans.				
	Code d'identification unique portant la désignation		+		
	« numéro de certificat » ou « numéro du		□ nouveau □ révisé		
	document de certification ».		I Houveau - Fevise		
	Nom, titre et signature de l'autorité de		+		
	certification.				
	Pagination (page x de y) sur toutes les pages.		+		
	Toutes les pages sont présentes.				
	Méthode de vérification de la validité.		+		
	Wethode de Vermedion de la Vallaite.				
	Examen du certificat de système de	e gestion de	la qualité (ISO 13485)		
Nº c	le certificat (nouveau):	Nº de certificat (ancien):			
П					
ш.	Révisions apportées au certificat :				
	Le premier nom (le plus apparent) qui apparaît sur le certifica		Le champ réservé à la date d'entrée en vigueur de l'enregistrement porte la désignation		
	ne que celui qui figure sur la demande/l'homologation et l'ét n affiché est le nom complet.	tiquette; ie	« Date d'entrée en vigueur ».		
11011	afficie est le nom complet.		Whate a chirec on viguear ".		
П	L'adresse qui apparaît sur le certificat est la même que celle	qui figura	Le champ réservé à la date d'expiration porte		
	la demande, l'homologation et l'étiquette.	qui figure	la désignation « Expiration », « Date		
Jul .	a demande, i nomorogation et i etiquette.	in designation «Expiration », « Date			



	d'expiration » ou « Date prévue pour le renouvellement de la certification ».
☐ La norme utilisée est (CAN/CSA) ISO 13485:2003 ou 2016.	☐ La période de validité est ≤ 3 ans.
La portée comprend la « fabrication » ou la « production ». La portée comprend la « conception » pour les instruments de classe III ou IV.	Le certificat contient un numéro de certificat unique. Nouveau Révisé
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.	Le nom, le titre et la signature de l'autorité de certification sont présents.
Le registraire est reconnu.	Nombre de sites supplémentaires figurant sur le certificat :
☐ Le logo du CCN et des références au SCECIM sont présents.	Toutes les pages du certificat sont présentes.