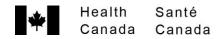


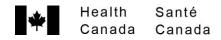
Application Information/Information de soumission					
*Licence Name/Nom de l'homologation :		Application Number/Numéro de soumission			
TAQPATH		312749			
Licence #/# de l'homologation :		Application Type/Type de soumission :			
Manufacturer/Fabricant :		Arrêté d'urgence Company ID/Numéro d'entreprise :			
THERMO FISHER SCIENTIFIC		151653			
Classe de risque :		Justification :			
3					
*Licence Type/Type d'homologation :		Justification :			
Test Kit ▼					
	☐ Contains Controlled Substance(s) ☐ Contains Drug(s) ☐ Contains Biological Material(s)				
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue	et/ou indica	ations			
		s 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		00111110111011			
l'instrument					
Modification du nom du fabricant	\vdash				
Modification du nom de l'homologation					
Modification du nom de l'instrument					
Modification de l'objet ou de l'indication	+	+			
de l'homologation					
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	\vdash_{\sqcap}	+			
Retrait d'un ou de plusieurs instruments	\vdash	+			
Netrait a un ou de plusieurs moti aments					
Raison de la modification		Commentaires			
Modification du nom et/ou de l'adresse du		351111111111111111111111111111111111111			
fabricant de marque privée					
Modification du nom de l'homologation de					
marque privée					
Modification du nom de l'instrument de					
marque privée					
Ajout d'un ou de plusieurs instruments					
Retrait d'un ou de plusieurs instruments					



Période de validité ≤ 3 ans.

Liste de contrôle pour l'examen du certificat :

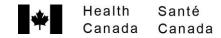
☐ PAUMM ☐ Certificat préalableme	nt validé	
Nº de certificat (nouveau) :	Révisions apportées au certificat/commentaires (le cas échéa	
Nº de certificat (ancien) :		
Remplacement d'un certificat existant dans le dossier (O/N) :		
	,	
Critères	Conforme	Commentaires et renseignements à l'intention de la SMM
Le nom complet du fabricant tel qu'il apparaît sur la demande/l'homologation et l'étiquette figure sur le certificat délivré.		
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 <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> – 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 ».		



Code d'identification unique portant la	
désignation « numéro de certificat » ou « numéro	\square nouveau \square révisé
du document de certification ».	
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.	

Cette modification vise à ajouter de nouveaux composants, à supprimer certains composants et à changer le nom d'un des identifiants de l'instrument.

		Décision de l'examen préalable	
	Accept		▼
Em	ily Smalling		Date : 19 mai 2020
Division Bureau	n des services d'homologation (DSH) I des matériaux médicaux		



Check GMDN

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