



FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE
CONSOLIDÉ
INSTRUMENTS MÉDICAUX

Information de soumission			
N° de la soumission : 312781	Nom de l'homologation : NXTAG COV EXTENDED PANEL	Type de soumission :	Classe d'instrument : 3
N° d'homologation : 0			
Fabricant : LUMINEX MOLECULAR DIAGNOSTICS, INC.		ID de l'entreprise : 0	

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 : Trousse de test	Substances spéciales : <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="Create/Modifv 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"/>	N'a pas inclus le formulaire de demande d'autorisation en vertu de l'AU; a plutôt inclus un document avec l'information (formulaire de demande d'information).
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 (en ce qui concerne 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'identificateur de l'instrument n'est pas inclus dans les instructions d'utilisation et le fabricant n'a pas fourni l'étiquette de l'instrument.

Recommandation de la DSH
<input type="text" value="Incomple"/>

Notes/commentaires :

- Le fabricant n'a pas inscrit d'identificateur d'instrument dans son formulaire de demande d'information.
- Le fabricant n'a pas fourni les étiquettes d'emballage du produit, et les instructions d'utilisation ne contiennent pas les identificateurs de l'instrument, de sorte que les identificateurs de l'instrument sont inconnus.
- Aucune attestation de qualité n'a été fournie [4(1)(i)]
- L'adresse où l'instrument sera fabriqué n'a pas été fournie [4(1)(d)]
- L'alinéa 4(2)a) de l'Arrêté d'urgence n'était pas inclus (description des matériaux et de l'emballage).

Emily Smalling	Date :
-----------------------	--------



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

Division des services d'homologation (DSH) Bureau des matériaux médicaux	19 mars 2020
Division de l'examen – Communication de la DSH	
<u>Mesure du responsable de l'examen de la Division de l'examen :</u>	
<u>Réponse du responsable de l'examen de la Division de l'examen :</u>	
<hr/> Responsable de l'examen de la Division de l'examen Bureau des matériaux médicaux	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.

Instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 et détails du fabricant

Classe de l'instrument

III

Utilisation prévue de l'instrument (article 4[1] [f])

Le Luminex NxTAG[®] CoV Extended Panel est destiné à être utilisé sur l'instrument Luminex[®] MAGPIX[®] pour la détection qualitative de l'acide nucléique à partir du 2019-nCoV dans des écouvillons nasopharyngiens prélevés sur des personnes présentant des signes et des symptômes d'infection, qui sont soupçonnées d'être infectées par la COVID-19.

Nom de l'instrument	Identificateur	Code GMDN	Code CNP
NxTAG [®] CoV Extended Panel		64747	88UJH