



Application Information/Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : RÉACTIFS BD SARS-COV-2 POUR BD MAX	Application Number/Numéro de soumission 312821
Licence #/Numéro de l'homologation : 0	Application Type/Type de soumission : Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant : BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD)	Company ID/Numéro d'entreprise : 101281
Classe de risque : 3	Justification : Règle de classification, Règle 2(b)(i) des instruments diagnostiques in vitro (IDIV)
*Licence Type/Type d'homologation : <input type="text" value="Single Device"/>	Justification :
<input type="checkbox"/> Contient des substances contrôlées <input type="checkbox"/> Contient des médicaments <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou indications <p>Le système de réactifs BD SARS-CoV-2 pour BD MAX™ est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans les échantillons de prélèvement nasal, nasopharyngé et oropharyngé de patients que leur fournisseur de soins de santé soupçonne de souffrir de la COVID-19.</p> <p>Les résultats permettent d'identifier l'ARN du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres renseignements diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état d'infection du patient. Les résultats positifs n'excluent pas les infections bactériennes ou les co-infections avec d'autres virus. L'agent détecté pourrait ne pas être la cause certaine de la maladie.</p> <p>Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique aux décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux renseignements épidémiologiques.</p> <p>Le système de réactifs BD SARS-CoV-2 pour BD MAX est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de test PCR en temps réel, aux procédures de diagnostic in vitro et à l'utilisation du système BD MAX.</p>	

OEM Renseignements 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 l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom du fabricant	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'homologation	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Modification de l'objet ou de l'indication de l'homologation	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Retrait d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	

Raison de la modification		Commentaires
Modification du nom et/ou de l'adresse du fabricant de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'homologation de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'instrument de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Retrait d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	

Liste de contrôle pour l'examen du certificat :

PAUMM Certificat préalablement validé

N° de certificat (nouveau) :	Révisions apportées au certificat/commentaires (le cas échéant) :
N° 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.	<input type="checkbox"/>	
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"/>	

Décision de l'examen préalable	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Accepté </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Jiazhen Minnie Dai </div>	Date : 2020-06-09
Division des services d'homologation (DSH) Bureau des matériaux médicaux	



Consulter le GMDN

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