



FORMULAIRE D'EXAMEN PRÉALABLE
CONSOLIDÉ
INSTRUMENTS MÉDICAUX

Renseignements sur la soumission

N° de la soumission : 312757 N° d'homologation : 0	Nom de l'homologation : TROUSSE GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP	Type de soumission :	Classe d'instrument : 3
Fabricant : OSANG HEALTHCARE CO., LTD.		ID de l'entreprise : 131655	

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"/>	Format de la soumission : <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="Créer/modifier les renseignements financiers"/>
---	---	---

Complétude de la soumission

RIM	Exigence	A	D	S.O.	Notes/commentaires
32	Formulaire de soumission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 (selon la liste des instruments dans le formulaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Recommandation de la DSH

Notes/commentaires :

Steven McClelland

Bureau des services d'homologation
Direction des instruments médicaux

Date :

24 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 :

Date :

Responsable de l'examen de la Division de l'examen
Direction des instruments médicaux



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

Trop payés

1.

Liste de contrôle préliminaire des certificats :

PAUMM

Certificat déjà validé

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) :	

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.



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

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"/>	
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"/>	



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

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 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.



Instrument médical destiné à servir à l'égard de la COVID-19 et détails du fabricant	
Classe de l'instrument	Classe III
Utilisation prévue de l'instrument (alinéa 4[1] f))	La trousse de dépistage de la COVID-19 est la trousse PCR en une étape pour la transcription inverse en temps réel conçue pour détecter le nouveau coronavirus (COVID-19) de manière qualitative, par une réaction de transcription inverse et une réaction en chaîne par polymérase en temps réel.

Nom de l'instrument	Identifiant	Code GMDN	Code CNP
Trousse GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp	IFMR-45	60090	88UJH