

Date:	Avril 2022
De:	Roche Diagnostics
A:	Tous les usagers du Test rapide antigénique SARS-CoV-2 NASAL
Sujet:	Prolongation de la date d'expiration du Test rapide antigénique SARS-CoV-2 Rapid NASAL

Chers Clients, clientes,

Roche Diagnostics a le plaisir de vous informer de la récente modification par Santé Canada de la licence d'ordonnance provisoire #328889 prolongeant la durée d'expiration de notre Test rapide antigénique SARS-CoV-2 NASAL à 24 mois.

Par conséquent, l'identifiant de produit 9901-NCOV-03G (code de produit Roche 09365397023 et 09365397043) a été approuvé par Santé Canada pour une date d'expiration prolongée.

Le tableau ci-dessous fournit des informations sur certains lots concernés, leur date ACTUELLE de péremption et leur NOUVELLE date de péremption suite à cette modification.

Description de produit		Test rapide antigénique SARS-CoV-2 NASAL 25T.					
Code de produit	Lot	Date d'expiration ACTUELLE	NOUVELLE date d'expiration	Code de produit	Lot	Date d'expiration ACTUELLE	NOUVELLE date d'expiration
09365397023	381068II-2	8/16/2022	2/13/2023	09365397023	381093II-1	8/22/2022	2/19/2023
09365397023	381069II-1	8/16/2022	2/13/2023	09365397023	381093II-2	8/22/2022	2/22/2023
09365397023	381071II-2	8/16/2022	2/13/2023	09365397023	381094II-1	8/23/2022	2/22/2023
09365397023	381071II-3	8/17/2022	2/13/2023	09365397023	381094II-2	8/23/2022	2/19/2023
09365397023	381072II-1	8/17/2022	2/13/2023	09365397023	381094II-3	8/22/2022	2/19/2023
09365397023	381072II-2	8/17/2022	2/13/2023	09365397023	381094II-4	8/22/2022	2/22/2023
09365397023	381073II-2	8/17/2022	2/18/2023	09365397023	381095II-2	8/23/2022	2/22/2023
09365397023	381074II-1	8/17/2022	2/18/2023	09365397023	381096II-1	8/23/2022	2/22/2023
09365397023	381074II-2	8/17/2022	2/18/2023	09365397023	381096II-2	8/23/2022	2/22/2023
09365397023	381075II-1	8/17/2022	2/18/2023	09365397023	381097II-1	8/23/2022	2/22/2023
09365397023	381078II-3	8/21/2022	2/18/2023	09365397023	381097II-2	8/23/2022	2/22/2023
09365397023	381079II-1	8/21/2022	2/19/2023	09365397023	381099II-1	8/23/2022	2/22/2023
09365397023	381079II-2	8/21/2022	2/19/2023	09365397023	381099II-2	8/23/2022	2/22/2023
09365397023	381081II-1	8/21/2022	2/18/2023	09365397023	381100II-1	8/23/2022	2/22/2023
09365397023	381081II-2	8/21/2022	2/19/2023	09365397023	381108II-3	9/1/2022	2/22/2023
09365397023	381083II-2	8/21/2022	2/19/2023	09365397023	381108II-4	9/1/2022	2/24/2023
09365397023	381084II-2	8/22/2022	2/19/2023	09365397023	381109II-1	8/24/2022	2/23/2023
09365397023	381089II-1	8/17/2022	2/19/2023	09365397023	381118II-2	9/2/2022	2/24/2023
09365397023	381089II-2	8/22/2022	2/19/2023	09365397023	381119II-1	8/25/2022	2/26/2023
09365397023	381090II-4	8/23/2022	2/22/2023	09365397023	381123II-1	9/1/2022	2/26/2023
09365397023	381235II-2	9/14/2022	3/15/2023				

Description de produit		Test rapide antigénique SARS-CoV-2 NASAL 25T.					
Code de produit	Lot	Date d'expiration ACTUELLE	NOUVELLE date d'expiration	Code de produit	Lot	Date d'expiration ACTUELLE	NOUVELLE date d'expiration
09365397023	381123II-2	9/1/2022	3/2/2023	09365397023	381175II-1	9/9/2022	3/11/2023
09365397023	381124II-1	9/1/2022	3/2/2023	09365397023	381177II-1	9/10/2022	3/10/2023
09365397023	381124II-2	9/1/2022	3/2/2023	09365397023	381180II-1	9/9/2022	3/11/2023
09365397023	381125II-1	9/1/2022	3/2/2023	09365397023	381197II-1	9/11/2022	3/15/2023
09365397023	381125II-2	9/1/2022	3/2/2023	09365397023	381198II-2	9/14/2022	3/18/2023
09365397023	381127II-1	9/1/2022	3/2/2023	09365397023	381198II-3	9/14/2022	3/15/2023
09365397023	381129II-2	9/1/2022	3/3/2023	09365397023	381204II-1	9/15/2022	3/16/2023
09365397023	381150II-1	9/4/2022	3/5/2023	09365397043	381052II-2	5/9/2022	2/9/2023
09365397023	381150II-2	9/4/2022	3/5/2023	09365397043	381133II-2	9/2/2022	3/3/2023
09365397023	381152II-1	9/4/2022	3/8/2023	09365397043	381134II-1	9/2/2022	3/3/2023
09365397023	381156II-1	9/7/2022	3/5/2023	09365397043	381135II-2	9/2/2022	3/4/2023
09365397023	381157II-1	9/7/2022	3/8/2023	09365397043	381136II-1	9/3/2022	3/4/2023
09365397023	381157II-2	9/7/2022	3/9/2023	09365397043	381136II-3	9/2/2022	3/4/2023
09365397023	381160II-2	9/7/2022	3/9/2023	09365397043	381137II-1	9/3/2022	3/4/2023
09365397023	381165II-1	9/7/2022	3/10/2023	09365397043	381138II-1	9/3/2022	3/4/2023
09365397023	381166II-1	9/7/2022	3/10/2023	09365397043	381139II-1	9/3/2022	3/4/2023
09365397023	381170II-1	9/9/2022	3/10/2023	09365397043	381142II-1	9/3/2022	3/5/2023

ACTION REQUISE

- Contactez votre gestionnaire de comptes Roche pour plus de détails.
- Veuillez transmettre ces informations à votre service d'approvisionnement.
- Conserver ce document pour référence future.

QUESTIONS

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'information, n'hésitez pas à communiquer soit avec le Centre d'Assistance Roche au 1-877-273-3433 pour des questions techniques, le Service à la clientèle au 1-800-227-2155 ou contacter votre Gestionnaire de comptes.

Vous remerciant de votre loyauté envers les produits Roche Diagnostics, nous vous prions d'agréer, cher client, chère cliente, nos salutations les meilleures.

Roche Diagnostics Canada

**COVID-19 Medical Device
Authorization for Importation or
Sale**

**Autorisation d'importation ou de
mise en vente d'un instrument
médical relatif au COVID-19**

Authorization Reference Number :	328889	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2021-06-21	Date de délivrance:
	2021-06-29, 2021-09-15, 2022-01-04,	
Amendment Date:	2022-01-27, 2022-02-18, 2022-03-29, 2022-03-30,	Date de modification:
Reason for Amendment	Significant Difference	Raison de la modification
Amendment Reference Number	344971	Numéro de référence de la modification

Device Class/Classe de l'instrument : 4

Pursuant to section 5 of the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19, made by the Minister of Health on March 18, 2020, the medical device listed below is now authorized for sale or importation in Canada.

Conformément à l'article 5 de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux relatifs au Covid-19, réalisé par la ministre de la Santé le 18 mars 2020, les instruments indiqués ci-dessous sont présentement autorisés pour la mise en vente ou l'importation au Canada.

Each shipment of a COVID-19 medical device that is imported into Canada must be accompanied by a copy of this authorization document. **Please ensure to highlight the Authorization reference number during the import declaration process to facilitate port entry without any delays.**

Tout envoi d'un instrument médical relatif au COVID-19 doit être accompagné d'une copie de la présente autorisation. **Veillez vous assurer de souligner le numéro de référence de l'autorisation durant le processus de déclaration d'importation pour faciliter l'entrée sans délais aux points de contrôle frontalier.**

This authorization is only valid for so long as the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 is in effect.

Cette autorisation est uniquement valide tant que l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux relatifs au Covid-19 est en vigueur, ou l'autorisation est annulée.

Device Name(s) Nom de l'instrument

Application Number: 328889
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 134558
Identificateur du fabricant:



SARS-COV-2 RAPID ANTIGEN TEST NASAL WITH CONTROL, SARS-COV-2 RAPID ANTIGEN TEST NASAL, STANDARD Q COVID-19 AG NASAL TEST, STANDARD Q COVID-19 AG NASAL TEST WITH CONTROL

Name & Address of Authorization Holder/Nom & adresse du titulaire de l'autorisation

SD BIOSENSOR, INC.
16, DEOGYEONG-DAERO, 1556BEON-GIL, YEONGTONG-GU, C-4 & 5 FLOOR,
SUWON-SI, GYEONGGI-DO
SOUTH KOREA
16690

David Boudreau, ing., Director General, Medical Devices Directorate
Directeur général, Direction des instruments médicaux



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composants, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

SARS-COV-2 RAPID ANTIGEN TEST NASAL WITH CONTROL

Device ID/No de l'instrument: 1031805
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
9901-NCOV-03G

SARS-COV-2 RAPID ANTIGEN TEST NASAL

Device ID/No de l'instrument: 1031806
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
9901-NCOV-04G

STANDARD Q COVID-19 AG NASAL TEST

Device ID/No de l'instrument: 1031807
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
09COV37H

STANDARD Q COVID-19 AG NASAL TEST WITH CONTROL

Device ID/No de l'instrument: 1031808
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
09COV36D