

**COVID-19 Medical Device  
Authorization with Conditions for  
Importation or Sale Pursuant to  
Section 7 of the Interim Order**

**Autorisation d'importation ou de  
mise en vente d'un instrument  
médical relatif au COVID-19 avec  
conditions conformément à  
l'article 7 de l'Arrêté d'urgence**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Authorization Reference Number :</b> | 324506                                 | <b>Numéro de référence de l'autorisation</b>      |
| <b>Issue Date:</b>                      | 2020-12-31                             | <b>Date de délivrance:</b>                        |
| <b>Amendment Date:</b>                  | 2021-06-08,<br>2021-09-09              | <b>Date de modification:</b>                      |
| <b>Reason for Amendment</b>             | Expanded Shelf<br>Life to 24<br>months | <b>Raison de la modification</b>                  |
| <b>Amendment Reference Number</b>       | 335165                                 | <b>Numéro de référence de la<br/>modification</b> |

**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: 324506  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 161646  
Identificateur du fabricant:



**PANBIO COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASAL)**

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

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH  
ORLAWEG 1  
JENA,  
GERMANY  
07743

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

  
\_\_\_\_\_



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

PANBIO COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASAL)

**Device ID/No de l'instrument: 1027672**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
41FK11