

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

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

Authorization Reference Number : 313054

Numéro de référence de l'autorisation

Issue Date: 2021-02-10

Date de délivrance:

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**

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

Application Number: 313054  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 134558  
Identificateur du fabricant:



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

*David Boudreau*

---



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

STANDARD Q COVID-19 AG TEST

**Device ID/No de l'instrument: 1028702**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
Q-NCOV-01G

STANDARD COVID-19 AG CONTROL

**Device ID/No de l'instrument: 1028703**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
C-NCOV-01G

SARS-COV-2 RAPID ANTIGEN TEST

**Device ID/No de l'instrument: 1028704**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
9901-NCOV-01G

SARS-COV-2 ANTIGEN CONTROL

**Device ID/No de l'instrument: 1028705**  
**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**  
9901-C-NCOV-01G