

**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**

<b>Authorization Reference Number :</b>	327573	<b>Numéro de référence de l'autorisation</b>
<b>Issue Date:</b>	2022-02-11	<b>Date de délivrance:</b>
<b>Amendment Date:</b>	2022-02-25,	<b>Date de modification:</b>
<b>Reason for Amendment</b>	Administrative Difference	<b>Raison de la modification</b>
<b>Amendment Reference Number</b>	344001	<b>Numéro de référence de la 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**

**FLOWFLEX SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST**

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

ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.  
NO. 210 ZHENZHONG ROAD, WEST LAKE DISTRICT

Application Number: 327573  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 163507  
Identificateur du fabricant:



HANGZHOU, ZHEJIANG  
CHINA  
310030

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**

FLOWFLEX SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST

**Device ID/No de l'instrument: 1039160**

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

L031-11815

L031-125V5

L031-129Z5