

**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**

Authorization Reference Number :	327866	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2021-10-20	Date de délivrance:
Amendment Date:	2021-12-09,	Date de modification:
Reason for Amendment	Significant Difference	Raison de la modification
Amendment Reference Number	337659	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 assurez 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

**ARTRON COVID-19 ANTIGEN TEST, ARTRON COVID-19 ANTIGEN TEST
(NASOPHARYNGEAL), ARTRON COVID-19 ANTIGEN TEST (NASAL)**

Application Number: 327866
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 128826
Identificateur du fabricant:



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

ARTRON LABORATORIES INC.
3938 NORTH FRASER WAY
BURNABY, BRITISH COLUMBIA
CANADA
V5J 5H6

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

ARTRON COVID-19 ANTIGEN TEST

Device ID/No de l'instrument: 1035501
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
A03-50-422

ARTRON COVID-19 ANTIGEN TEST (NASOPHARYNGEAL)

Device ID/No de l'instrument: 1037225
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
A03-50-422PNP1
A03-50-422PNP25
A03-50-422PNP5

ARTRON COVID-19 ANTIGEN TEST (NASAL)

Device ID/No de l'instrument: 1037226
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
A03-50-422PNS1
A03-50-422PNS25
A03-50-422PNS5