

Completed IO applications for the re-processing of N95 respirators

Device (method)	3M N95 models evaluated (throughput)	Max Number of Process Cycles	Filtration Efficiency	Fit Evaluation	IO authorization
TSO3/Stryker Sterizone VP4 (VHP, Ozone)	1860 (480 masks/24h)	2	Pass	Pass	April 5, 2020
ASP Sterrad 100S, NX, 100NX (VHP, low temperature)	8210, 1860, 1860S (620 masks/24h)	2	Pass	Pass	April 9, 2020
Clean Works Medical Clean Flow Healthcare Mini (VHP, UVC, Ozone)	8210 1870 (1200 masks/hr)	10	Pass	Pass	April 13, 2020
Steris V-Pro 1 Plus, maX, maX2 Non-lumen cycle (VHP)	1860 8210	10	Pass	Pass	April 15, 2020
Ecolab Bioquell HPV generator (VHP)	1860	20	Pass	Pass	April 20, 2020

On-going reviews of IO applications for the re-processing of N95 respirators

Device (method)	3M N95 models evaluated (throughput)	Max Number of Process Cycles	Filtration Efficiency	Fit Evaluation	IO authorization
Daavlin R1000UVC (UVGI)	Data pending	Data pending	Data pending	Data pending	Under review
CDR Acute Decontamination System (VHP)	Data pending	Data pending	Data pending	Data pending	Under review
Clean Sleep Technology (Ozone, UVC)	Data pending	Data pending	Data pending	Data pending	Under review
CAE/Battelle (VHP)	Data pending	Data pending	Data pending	Data pending	Under review
Photothermal Decontamination Device / Luzchem Inc (UVB,UVC, 60°C)	Data pending	Data pending	Data pending	Data pending	Under review
Magna Puro System (Ozone)	Data pending	Data pending	Data pending	Data pending	Under review

Examens terminés des demandes en vertu de l'AU pour le retraitement des respirateurs N95

Instrument (méthode)	Modèles N95 de 3M évalués (débit)	Nombre maximum de cycles de processus	Efficacité de filtration	Évaluation d'ajustement	Autorisation en vertu de l'AU
TSO3/Stryker Sterizone VP4 (PHV, Ozone)	1860 (480 masques/24h)	2	Réussie	Réussie	5 avril 2020
ASP Sterrad 100S, NX, 100NX (PHV, basse température)	8210, 1860, 1860S (620 masques/24h)	2	Réussie	Réussie	9 avril 2020
Clean Works Medical Clean Flow Healthcare Mini (PHV, UVC, Ozone)	8210 1870 (1200 masques/hr)	10	Réussie	Réussie	13 avril 2020
Steris V-Pro 1 Plus, maX, maX2 Cycle non-lumineux (PHV)	1860 8210	10	Réussie	Réussie	15 avril 2020
Ecolab Générateur HPV Bioquell (PHV)	1860	20	Pass	Pass	20 avril 2020

Examens en cours des demandes en vertu de l'AU pour le retraitement des respirateurs N95

Instrument (méthode)	Modèles N95 de 3M évalués (débit)	Nombre maximum de cycles de processus	Efficacité de filtration	Évaluation d'ajustement	Autorisation en vertu de l'AU
Daavlin R1000UVC (IGUV)	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En cours d'examen
CDR Acute Decontamination System (PHV)	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En cours d'examen
Clean Sleep Technology (Ozone, UVC)	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En cours d'examen
CAE/Battelle (PHV)	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En cours d'examen
Photothermal Decontamination Device / Luzchem Inc (UVB,UVC, 60°C)	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En cours d'examen
Magna Puro System (Ozone)	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En attente de données	En cours d'examen

Resources & Contact Information/ Ressources et coordonnées

- Applications for medical devices under the Interim Order for use in relation to COVID-19 – Guidance document
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-sale-medical-devices-covid-19/guidance-medical-device-applications.html>
- Products authorized under the Interim Order:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/products-authorized-interim-orde.html>
- Email:
hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca
- Demandes relatives aux instruments médicaux visés par l'arrêté d'urgence pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19 - Ligne directrice
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/arrete-urgence-importation-vente-instruments-medicaux-covid-19/document-applications-dispositifs-medicaux.html>
- Instruments autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence:
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/instruments-autorises-arrete-urgence.html>
- Adresse courriel:
hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca