

**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 : 323000

Numéro de référence de l'autorisation

Issue Date: 2021-04-29

Date de délivrance:

2021-05-27,
2021-07-07,
2021-08-24
Revised IFU

Amendment Date:

Date de modification:

Reason for Amendment

Raison de la modification

Amendment Reference Number 333989

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

Application Number: 323000
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 162648
Identificateur du fabricant:



**CUE COVID-19 TEST CARTRIDGE PACK, CUE HEALTH MONITORING SYSTEM, CUE
WIRELESS CHARGING BASE, CUE COVID-19 TEST EXTERNAL CONTROL SWABS PACK, CUE
HEALTH MOBILE APPLICATION**

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

CUE HEALTH INC.
4980 CARROLL CANYON ROAD, SUITE 100
SAN DIEGO, CALIFORNIA
UNITED STATES
92121

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

CUE COVID-19 TEST CARTRIDGE PACK

Device ID/No de l'instrument: 1030428
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
C1021-01
C1021-03
C1021-10
C1021-100

CUE HEALTH MONITORING SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 1030429
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
C0201

CUE WIRELESS CHARGING BASE

Device ID/No de l'instrument: 1030430
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
C0200

CUE COVID-19 TEST EXTERNAL CONTROL SWABS PACK

Device ID/No de l'instrument: 1030431
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
C2113

CUE HEALTH MOBILE APPLICATION

Device ID/No de l'instrument: 1030432
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

CUE HEALTH APP

Application Number: 323000
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 162648
Identificateur du fabricant: