

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

Authorization Reference Number :	313915	Numéro de référence de l'autorisation
Issue Date:	2020-05-01	Date de délivrance:
Amendment Date:	2020-05-03	Date de modification:
Reason for Amendment	Update to Company Info	Raison de la modification

Device Class/Classe de l'instrument : 1

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.

Tout envoi d'un instrument médical relatif au COVID-19 doit être accompagné d'une copie de la présente autorisation.

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

3D FOLDABLE SURGICAL FACE MASK

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

SYNERTECH INT'L LTD.
32 TAI YAU STREET, LAURELS IND. BLDG, SUITE 1309
KOWLOON, KOWLOON
HONG KONG

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

Application Number:
Numéro de la demande: 313915

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant: 153318

David Bow

SynerTech Int'l Ltd

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

3D FOLDABLE SURGICAL FACE MASK

Device ID/No de l'instrument: 1021410

Device Identifier / Identificateur de l'instrument

(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

SC1001M

SC1001M

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

Authorization Reference Number : 320097

Numéro de référence de l'autorisation

Issue Date: 2020-11-06

Date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument : 1

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

FFP2 NR DISPOSABLE RESPIRATORY MASK

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

SYNERTECH INT'L LTD.
32 TAI YAU STREET, LAURELS IND. BLDG, SUITE 1309
KOWLOON, KOWLOON
HONG KONG

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

Application Number: 320097
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 153318
Identificateur du fabricant:

David Bowe

SYNTERECH INC.

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

FFP2 NR DISPOSABLE RESPIRATORY MASK

Device ID/No de l'instrument: 1026134
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
SC1001M (FFP2 NR)

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

Authorization Reference Number : 315843

Numéro de référence de l'autorisation

Issue Date: 2020-09-21

Date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument : 1

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

MEDICAL KN95 RESPIRATORY FACE MASK

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

SYNERTECH INT'L LTD.
32 TAI YAU STREET, LAURELS IND. BLDG, SUITE 1309
KOWLOON, KOWLOON
HONG KONG

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

Application Number:
Numéro de la demande: 315843

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant: 153318

David Bow

SynerTech Inc.

Application Number: 315843
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 153318
Identificateur du fabricant:

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

MEDICAL KN95 RESPIRATORY FACE MASK

Device ID/No de l'instrument: 1024672

Device Identifier / Identificateur de l'instrument

(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

SC1001M

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

Authorization Reference Number : 323146

Numéro de référence de l'autorisation

Issue Date: 2021-01-05

Date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument : 1

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

KN95 RESPIRATORY PROTECTIVE MASK

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

SYNERTECH INT'L LTD.
32 TAI YAU STREET, 13/F, LAURELS IND. CTR, SUITE 1309
KOWLOON, KOWLOON
HONG KONG

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

Application Number: 323146
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 153318
Identificateur du fabricant:

David Bow

SYNERGETECH LIMITED

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

KN95 RESPIRATORY PROTECTIVE MASK

Device ID/No de l'instrument: 1027767

Device Identifier / Identificateur de l'instrument

(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

SC1001M (KN95)

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

Authorization Reference Number : 322282

Numéro de référence de l'autorisation

Issue Date: 2020-12-01

Date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument : 1

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

SURGICAL FACE MASK

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

SYNERTECH INT'L LTD.
32 TAI YAU STREET, 13/F, LAURELS IND. CTR, SUITE 1309
KOWLOON, KOWLOON
HONG KONG

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

Application Number: 322282
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 153318
Identificateur du fabricant:

David Bove

SynerTech Inc

Application Number: 322282
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 153318
Identificateur du fabricant:

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

SURGICAL FACE MASK

Device ID/No de l'instrument: 1026746

Device Identifier / Identificateur de l'instrument

(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

SF1463

SF1463J

SF1463M