



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 64795
First Issue Date: 2004/06/10
Amended Date: 2016/01/11

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

MULTIPLE DRUG RAPICARD OR RAPIDIP INSTA TEST

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Intended Purpose/Usage/Condition(s):

FOR LABORATORY USE ONLY

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in Manufacturer Address

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

DIAGNOSTIC AUTOMATION/CORTEZ DIAGNOSTICS INC.

21250 CALIFA ST.
SUITE 102
WOODLAND HILLS, CALIFORNIA
UNITED STATES
91367

Carey Agnew, A/Director, Medical Devices Bureau/Directrice intérimaire, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 249070
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 112404
Identificateur du fabricant:



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

2-DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 104055

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

121117-1

2-DRUG RAPIDIP INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 104169

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

121133-1

3-DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 104287

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

121100-1

3-DRUG RAPIDIP INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 105517

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

121119-1

4-DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 105526

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

121078-1

4-DRUG RAPIDIP INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 105528

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



121134-1

5-DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 122537

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

121067-1

5-DRUG RAPIDIP INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 125428

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

121089-1

6-DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 126975

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

121116-1

6-DRUG RAPIDIP INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 126976

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

122021-1

7-DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 135884

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

121104-1

7-DRUG RAPIDIP INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 144094

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

121103-1



8-DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 144095

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

121102-1

8-DRUG RAPIDIP INSTATEST (ANY DRUG COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 144096

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

121069-1

9-DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 144224

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

121101-1

9-DRUG RAPIDIP INSTATEST (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 144225

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

121068-1

2 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ADULTERATION STRIP (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 570999

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

121117-1A

121133-1A

3 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ADULTERATION STRIP (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571000

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

121100-1A

121119-1A



4 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ADULTERATION STRIP (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571001

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

121078-1A

121134-1A

5 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ADULTERATION STRIP (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571002

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

121067-1A

121089-1A

6 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ADULTERATION STRIP (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571003

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

121116-1A

122021-1A

7 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ADULTERATION STRIP (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571004

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

121103-1A

121104-1A

8 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ADULTERATION STRIP (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571005

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

121069-1A

121102-1A



9 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ADULTERATION STRIP (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571006

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

121068-1A

121101-1A

2 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL STRIP

Device ID/No de l'instrument: 571007

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

121117-1AL

121133-1AL

3 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL STRIP

Device ID/No de l'instrument: 571008

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

121100-1AL

121119-1AL

4 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL STRIP

Device ID/No de l'instrument: 571009

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

121078-1AL

121134-1AL

5 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL STRIP

Device ID/No de l'instrument: 571010

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

121067-1AL

121089-1AL



6 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL STRIP

Device ID/No de l'instrument: 571011

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

121116-1AL

122021-1AL

7 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL STRIP

Device ID/No de l'instrument: 571012

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

121103-1AL

121104-1AL

8 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL STRIP

Device ID/No de l'instrument: 571013

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

121069-1AL

121102-1AL

9 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL STRIP (ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571014

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

121068-1AL

121101-1AL

2 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL AND ADULTERATION STRIP
(ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571015

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

121117-1AAL

121133-1AAL



3 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL AND ADULTERATION STRIP
(ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571016

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

121100-1AAL

121119-1AAL

4 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL AND ADULTERATION STRIP
(ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571017

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

121078-1AAL

121134-1AAL

5 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL AND ADULTERATION STRIP
(ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571018

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

121067-1AAL

121089-1AAL

6 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL AND ADULTERATION STRIP
(ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571019

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

121116-1AAL

122021-1AAL

7 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL AND ADULTERATION STRIP
(ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571020

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

121103-1AAL

121104-1AAL



8 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL AND ADULTERATION STRIP
(ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571021

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

121069-1AAL

121102-1AAL

9 DRUG RAPICARD INSTATEST (ANY COMBINATION) WITH ALCOHOL AND ADULTERATION STRIP
(ANY COMBINATION)

Device ID/No de l'instrument: 571022

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

121068-1AAL

121101-1AAL

ONESTEP K2 URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583329

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

121153-1

ONESTEP K2 URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583330

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

121154-1

ONESTEP FENTANYL URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583331

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

121151-1

ONESTEP FENTANYL URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583332

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

121152-1



ONESTEP METHYLPHENIDATE (MPD) URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583333

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

121149-1

ONESTEP METHYLPHENIDATE (MPD) URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583334

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

121150-1

ONESTEP KETAMINE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583336

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

120302-1

ONESTEP KETAMINE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583337

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

120301-1

ONESTEP EDDP RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583339

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

121005-1

ONESTEP EDDP RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583342

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

121091-1



ONESTEP BUPRENORPHINE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583345

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

121003-1

ONESTEP BUPRENORPHINE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583346

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

121004-1

ONESTEP OXYCODONE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583347

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

121002-1

ONESTEP OXYCODONE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583348

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

121001-1

ONESTEP AMPHETAMINE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583349

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

121020-1

ONESTEP AMPHETAMINE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583350

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

121021-1



ONESTEP BARBITURATES URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583351

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

121060-1

ONESTEP BARBITURATES URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583352

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

121062-1

ONESTEP BENZODIAZEPINE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583353

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

121061-1

ONESTEP BENZODIAZEPINE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583354

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

121063-1

ONESTEP COCAINE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583357

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

121040-1

ONESTEP COCAINE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583359

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

121041-1



ONESTEP MDMA (ECSTASY) RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583360

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

121030-1

ONESTEP MDMA (ECSTASY) RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583361

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

121033-1

ONESTEP METHAMPHETAMINE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583362

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

121035-1

ONESTEP METHAMPHETAMINE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583363

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

121036-1

ONESTEP METHADONE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583364

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

121070-1

ONESTEP METHADONE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583365

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

121071-1



ONESTEP MARIJUANA URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583366

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

121027-1

ONESTEP MARIJUANA URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583367

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

121028-1

ONESTEP OPIATES/HEROIN/MORPHINE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583368

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

121058-1

ONESTEP OPIATES/HEROIN/MORPHINE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583369

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

121059-1

ONESTEP PHENCYCLIDINE URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583370

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

121065-1

ONESTEP PHENCYCLIDINE URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583371

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

121080-1



ONESTEP TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA) RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583372

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

121025-1

ONESTEP TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA) RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583373

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

121031-1

ONESTEP TRAMADOL URINE RAPICARD INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583374

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

121007-1

ONESTEP TRAMADOL URINE RAPIDIP INSTATEST

Device ID/No de l'instrument: 583375

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

121118-1