



Certificat électronique du fabricant relatif à l'exportation d'instruments médicaux homologués au Canada - Certificat de vente libre (FRM-0539)

Je soussigné, en tant que fabricant des instruments suivants :

Partie 1 – Instruments			
(inclure l'information sur la LEIM pour vos instruments médicaux de classe I, et l'information sur l'HIM pour vos instruments médicaux de classe II, III et IV)			
Licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM)			
No de LEIM : (pour les instruments médicaux de classe I)		Nom de l'instrument ou des instruments :	
Homologation d'instrument médical (HIM)			
No de l'HIM :	Identificateur de l'instrument : (No de modèle/catalogue)	No de classe II, III ou IV de l'HIM :	Nom de l'instrument ou des instruments :
Autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence (AU)			
No d'ID de la demande d'autorisation en vertu de l'AU :	Nom de l'instrument ou des instruments :		Date de la demande d'autorisation en vertu de l'AU : (aaaa-mm-jj)
No d'identificateur de l'instrument ou des instruments :			
Certifie par la présente que :			
a) chaque instrument est fabriqué, produit et vendu au Canada conformément aux exigences de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> du Canada et de son <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> d'application			
b) des tests ont été effectués pour chaque instrument et les tests indiquent que la nature des avantages prétendument obtenus grâce à l'utilisation de chaque instrument et les caractéristiques de rendement de chaque instrument sont justifiées.			
Partie 2 – Nom et adresse du fabricant			
No d'identification de l'entreprise (6 chiffres) :	Nom :		
Adresse :			
Ville :		Province :	Code postal :
Partie 3 – Signature de la personne autorisée (écrire le nom et le titre de la personne autorisée)			
Nom :		Signature :	

Pour usage interne seulement



Santé Canada
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Il est certifié par la présente que :

- les instruments fabriqués, produits et vendus de la manière décrite ci-dessus ne contreviendraient pas, en raison de leur méthode de fabrication, à la Loi et le Règlement d'application
- les instruments fabriqués et vendus conformément à la Loi et au Règlement peuvent être exportés sans restriction
- les instruments inscrits à la liste sont enregistrés au Canada et sont en vente libre



Unité des licences d'établissement pour les instruments médicaux
Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Santé Canada

Avis de non-responsabilité : Ce certificat n'est valide que s'il est signé par Santé Canada avec toutes les pages incluses. La validité de la signature ne peut être consultée qu'électroniquement.

Avis de confidentialité

Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada seront utilisés par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi et en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux* et seront traités conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Pourquoi recueillons-nous vos renseignements personnels? Nous avons besoin de vos renseignements personnels, y compris votre nom, votre titre et l'information sur le fabricant pour traiter votre demande de certificat du fabricant relatif à l'exportation d'instruments médicaux homologués au Canada.

Utiliserons-nous ou partagerons-nous vos renseignements personnels pour toute autre raison? Nous pouvons aussi communiquer vos renseignements personnels à Affaires mondiales Canada pour authentifier le certificat.

Qu'arrive-t-il si vous refusez de fournir vos renseignements personnels? Le défaut de fournir les renseignements demandés pourrait empêcher le traitement de votre demande d'un certificat du fabricant relatif à l'exportation d'instruments médicaux homologués au Canada.

Quels sont vos droits? Vous avez le droit d'accéder à vos renseignements personnels et de demander une correction ou d'y apporter une annotation. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous estimez que vos renseignements personnels n'ont pas été utilisés de manière appropriée. Pour obtenir un complément d'information à propos de ces droits ou de la façon dont nous utilisons vos renseignements personnels, veuillez communiquer avec nous en nous envoyant un courriel à l'adresse mce.questions-cfe@hc-sc.gc.ca.