



Formulaire de modification d'une demande d'autorisation d'instrument médical contre la COVID-19 : Demande de modification d'une autorisation d'importer ou de vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19

Avant de remplir ce formulaire, vous devez consulter la partie 1.1 du [Règlement sur les instruments médicaux](#) et [les Lignes directrices sur les instruments médicaux pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19](#).

1. Nom de l'autorisation à modifier (tel qu'il figure sur l'autorisation)

--

2. Numéro de l'autorisation à modifier (tel qu'il figure sur l'autorisation)

--

3. Renseignements sur le fabricant (tels qu'ils figurent sur l'autorisation)

Nom et titre de la personne-ressource :		Identificateur de l'entreprise (s'il est connu) :	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :		Télécopieur :	
Courriel :			
Adresse :		Bureau :	Case postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :

4. Renseignements sur le correspondant en matière de réglementation Même que ceux du fabricant Autre (préciser ci-dessous)

Nom et titre de la personne-ressource :

Identificateur de l'entreprise (s'il est connu) :

Nom de l'entreprise :

Téléphone :

Télécopieur :

Courriel :

Adresse :

Bureau :

Case postale :

Ville :

Province/État :

Pays :

Code postal :

5. Attestation

Je, soussigné(e), à titre de **cadre supérieur** du fabricant nommé à la section 3 de la présente demande, atteste avoir une connaissance directe des éléments susmentionnés. J'atteste que ces déclarations sont véridiques et que les renseignements fournis dans la présente demande et dans tout document joint sont exacts et complets.

Je, soussigné(e), à titre de cadre supérieur du fabricant nommé à la section 3 de la présente demande, atteste que je fournis également les renseignements et les documents énoncés dans la partie 1, article 32(4) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Si une personne est nommée à la section 4 de la présente demande, je, soussigné(e), autorise cette personne à soumettre la présente demande au ministre en mon nom. J'autorise également la Direction des instruments médicaux à acheminer toute correspondance concernant la présente demande à cette personne.

Nom :

Titre :

Signature :

Date :

6. Changements proposés – Raison de la modification

Veillez fournir des preuves de sécurité et d'efficacité à l'appui de toute modification importante (consultez la [Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical](#) pour en savoir plus sur les modifications importantes). Les réponses aux conditions de votre autorisation ne doivent pas être soumises dans le cadre d'une modification.

Cocher si applicable**Décrire brièvement les changements**

Une modification importante à l'étiquette de l'instrument, y compris à l'indication d'emploi

3 | Formulaire de modification d'une demande d'autorisation d'instrument
médical

Protégé B une fois rempli

Cocher si applicable	Décrire brièvement les changements
<input type="checkbox"/> Une modification importante au processus, aux installations et à l'équipement de fabrication	
<input type="checkbox"/> Une modification importante aux procédures de contrôle de la qualité de fabrication	
<input type="checkbox"/> Une modification importante à la conception ou aux critères de rendement	
<input type="checkbox"/> Une modification importante aux matériaux	
<input type="checkbox"/> Une modification de la classification de l'instrument	De la classe : _____ À la classe : _____
<input type="checkbox"/> Un changement de nom et/ou d'adresse du fabricant	Veiller à remplir la section 1
<input type="checkbox"/> Une modification du nom de l'instrument <small>(c'est-à-dire que l'instrument n'est plus en vente sous l'ancien nom)</small> <small>Assurez-vous d'indiquer l'identificateur de l'instrument pour tout changement de nom d'instrument.</small>	Nouveau nom de l'instrument : (ajouter une page s'il faut plus d'espace)
<input type="checkbox"/> Un changement de l'identificateur de l'instrument <small>(cela inclut l'identificateur de l'instrument ou tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments)</small>	
<input type="checkbox"/> Un changement des états pathologiques, des fins ou des utilisations	
<input type="checkbox"/> Un changement pour résoudre un problème de qualité, de sécurité ou d'efficacité après la commercialisation	
<input type="checkbox"/> Un ajout, une suppression ou un changement aux composants de l'instrument ou aux numéros de modèle, de pièce ou de catalogue associés	Remplir la section 8 ci-dessous
<input type="checkbox"/> Autres changements	

7. Raisons des changements Préciser la nature et la raison des modifications proposées. Indiquer le ou les numéros d'identification attribués par Santé Canada qui sont touchés par la modification, le cas échéant. Une justification complète devrait être incluse, car un manque de détails peut entraîner un avis d'insuffisance. Si Santé Canada a déjà soumis des modifications liées à cette autorisation qui n'ont pas encore été mises en œuvre par Santé Canada, décrivez brièvement les différences entre ces soumissions.

8. Identificateur de l'instrument

(Fournir un identificateur pour chaque instrument ou groupe d'instruments médicaux de la liste; ajouter des rangées supplémentaires, au besoin.)

Ajouts (nouveaux instruments à ajouter à l'autorisation)

Nom de l'instrument, des composants, des pièces et/ou des accessoires conformément à l'étiquette du produit	Identificateur de l'instrument (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	Classe de risque de l'instrument (si elle est connue)	GMDN (s'il est connu)	Code de nom privilégié (s'il est connu)

Suppressions (instruments supprimés de l'autorisation)

Nom de l'instrument, des composants, des pièces et/ou des accessoires conformément à l'étiquette du produit	Identificateur de l'instrument (tel qu'il apparaît dans l'autorisation)	Identificateur de l'instrument (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)

Changements (Utiliser cette section seulement pour les changements aux identificateurs; ne pas signaler de changements physiques à l'instrument dans cette section.)

Nom de l'instrument, des composants, des pièces et/ou des accessoires conformément à l'étiquette du produit	Ancien identificateur de l'instrument	Nouvel identificateur de l'instrument	Classe de risque de l'instrument (si elle est connue)	GMDN (s'il est connu)	Code de nom privilégié (s'il est connu)