



Santé
Canada

Health
Canada

LIGNE DIRECTRICE

Comment remplir une nouvelle demande d'homologation et une demande de modification d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'approbation	2005/06/01
Date de révision	2020/04/04
Date d'entrée en vigueur	2020/04/04

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système de réglementation des produits de santé et des aliments; en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

8 Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

Also available in English under the following title: Guidance for Industry: How to Complete the Application for a New Medical Device Licence/Medical Device Licence Amendment for a Private Label Medical Device

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Registre des modifications du document			
Nom du fichier	Ligne directrice - Comment compléter une nouvelle demande d'homologation et une demande de modification d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée	Remplace	Ligne directrice - Comment remplir une nouvelle demande d'homologation et une demande de modification d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée
Date	2011/04/01	Date	2005/06/01

Change
Ce document a été mis à jour pour refléter le nouveau règlement concernant le recouvrement des frais intitulé <i>Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</i> . Le nouveau règlement fournit une exemption aux instruments médicaux de marque privée des frais d'examen associés aux demandes d'homologation ou des demandes de modification.

TABLE DES MATIÈRES

1.	OBJECTIF	1
2.	CHAMP D'APPLICATION	1
3.	CONTEXTE	1
4.	DÉFINITIONS.....	1
5.	MOMENT DES DEMANDES	2
6.	FORMULAIRES DE DEMANDE	3
7.	FRAIS	3
	Nouvelle demande d'homologation d'un instrument médical de marque privée	4
	Demande de modification de l'homologation d'un instrument médical de marque privée.....	7
ANNEXE 1	Modèle de déclaration de conformité au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	9
ANNEXE 2	Modèle de lettre d'autorisation	11

1. OBJECTIF

Le présent document explique comment remplir une nouvelle demande d'homologation ou une demande de modification d'homologation pour un instrument médical de marque privée de classe II, III ou IV.

2. CHAMP D'APPLICATION

Le présent document s'adresse aux fabricants de marque privée qui soumettent de nouvelles demandes d'homologation d'instruments médicaux ou des demandes de modification de l'homologation d'instruments médicaux actuellement sur le marché (classes II, III et IV).

3. CONTEXTE

Santé Canada reconnaît que certaines entreprises, particulièrement les distributeurs de produits au détail, vendent des instruments médicaux sous leur propre nom ou sous leur propre marque de commerce tout en n'ayant aucun contrôle ou un contrôle limité sur les opérations de fabrication prévues dans la définition de fabricant (voir la section 4 ci-dessous). Ces fabricants sont communément appelés des fabricants de marque privée. Bien que les fabricants de marque privée ne puissent jamais se consacrer aux opérations de fabrication prévues dans la définition, ils répondent à la définition de * fabricants + puisqu'ils vendent des instruments médicaux sous leur propre nom et que ces tâches sont accomplies * **pour leur compte** + (c'est-à-dire [c.-à-d.] au nom du fabricant de marque privée). Par conséquent, les fabricants de marque privée ainsi que les instruments qu'ils commercialisent sont tenus de respecter les exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*.

On doit utiliser le présent document parallèlement à la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Instruments médicaux de marque privée* qui décrit les conditions selon lesquelles les fabricants de marque privée pourront obtenir une homologation d'instrument médical de classe II, III ou IV, laquelle renvoie aux renseignements relatifs à la sûreté, à l'efficacité et au système qualité que le fabricant d'origine ou Santé Canada détiennent.

4. DÉFINITIONS

Le *numéro d'identification de l'instrument* est le numéro assigné par Santé Canada.

L'*identificateur* est une combinaison unique de lettres ou de nombres ou un code à barres assigné par le fabricant à l'instrument pour l'identifier de façon unique comme étant différent des autres instruments similaires. Citons en exemple les numéros de catalogue, de modèle ou de pièce.

Le *type d'homologation* signifie que l'on peut présenter une demande à titre d'instrument à article unique, de système, de trousse d'essai, de groupe d'instruments, de famille d'instruments ou de famille de groupes d'instruments. Le terme *trousse d'essai* ne s'applique qu'aux instruments diagnostiques *in vitro*. Pour de plus amples renseignements sur le type d'homologation, veuillez consulter le document d'orientation *Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation*.

Le *fabricant* est la personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin, un autre nom ou une autre marque qu'elle contrôle, ou dont elle est propriétaire, et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. Le terme *personne* désigne également un partenariat, une firme ou une association.

L'expression *fabricant d'origine* correspond à la même définition que le terme *fabricant* prévue au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Un *fabricant de marque privée* est une personne qui vend des instruments médicaux sous sa propre marque de commerce.

Un *instrument médical de marque privée* est un instrument médical en tous points identique à un instrument médical fabriqué par un fabricant d'origine et homologué par Santé Canada, sauf qu'il porte le nom, l'adresse, le nom du produit ainsi que l'identificateur du fabricant de marque privée.

5. MOMENT DES DEMANDES

Le fabricant de marque privée peut soumettre une nouvelle demande d'homologation d'un instrument médical de marque privée seulement **après** que le fabricant d'origine a reçu l'homologation de son instrument médical. Dans le cas d'une modification à l'homologation d'un instrument médical de marque privée déjà sur le marché, lorsqu'il s'agit d'ajouter de nouveaux identificateurs (par exemple [p. ex.] des numéros de catalogue), le fabricant de marque privée peut soumettre une demande de modification seulement **après** que Santé Canada a homologué les identificateurs correspondants (p. ex. les numéros de catalogue) de l'instrument médical du fabricant d'origine.

6. FORMULAIRES DE DEMANDE

Pour demander une nouvelle homologation d'instrument, le fabricant de marque privée doit faire parvenir le *formulaire* intitulé *Nouvelle demande d'homologation d'un instrument de marque privée* dûment rempli. Il faut aussi que les annexes 1 et 2 de la présente ligne directrice soient également remplies et signées.

Pour demander la modification de l'homologation d'un instrument médical, le fabricant de marque privée doit remplir le formulaire intitulé *Demande de modification de l'homologation d'un instrument médical de marque privée*.

Vous trouverez les formulaires de demande sur le site Web de la Direction des instruments médicaux.

Le fabricant de marque privée doit soumettre sa demande accompagnée de son paiement à l'adresse suivante :

Unité de la diffusion de l'information
Division des services d'homologation
Direction des instruments médicaux
Santé Canada
11 avenue Holland
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

7. FRAIS

Un formulaire séparé pour les frais d'examen de la demande d'homologation d'un instrument médical est requis pour chaque demande d'homologation d'un instrument médical. Pour compléter le formulaire de frais, veuillez consulter les instructions présentes sur le formulaire. Pour éviter des retards dans le traitement des demandes, veuillez suivre attentivement les instructions données pour chaque point. Pour de plus amples informations sur les frais d'examen des demandes d'homologations des instruments médicaux, veuillez consulter : « Ligne directrice - Frais pour l'examen des demandes d'homologations des instruments médicaux » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-frais-examen-demandes-homologations-instruments.htm>).

Nouvelle demande d'homologation d'un instrument médical de marque privée

Point 1 : NOM DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE

Il s'agit du nom de l'instrument tel qu'il figure sur l'étiquette du produit. Le nom de l'instrument indiqué pour un système, une famille d'instruments médicaux ou une famille de groupes d'instruments médicaux doit figurer, du moins en partie, sur l'étiquette de chacun des instruments membres. On n'inscrit qu'un seul nom au point 1.

Point 2 : RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT DE MARQUE PRIVÉE

Il s'agit du nom et de l'adresse du fabricant de marque privée. Une adresse complète comprend les éléments suivants : nom et titre de la personne-ressource; numéro d'identification de l'entreprise (s'il est connu); numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique de la personne-ressource; nom de rue et numéro municipal ou de boîte postale; ville, province ou État, code postal ou code de zone; pays. On utilisera ces renseignements aux fins de l'homologation, de la correspondance et de la gestion des finances.

Point 3 : RENSEIGNEMENT SUR LE CORRESPONDANT RÉGLEMENTAIRE DU FABRICANT DE MARQUE PRIVÉE

Toute la correspondance réglementaire sera envoyée à cette adresse (si différente du point 2), mais le permis sera délivré au fabricant de marque privée. Une demande d'homologation pour un instrument médical de marque privée peut être présentée par un tiers; l'adresse postale et le nom de ce correspondant réglementaire autorisé seront insérés ici.

Point 4 : RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT D'ORIGINE

Il s'agit du nom et de l'adresse du fabricant d'origine. Une adresse complète comprend les éléments suivants : nom et titre de la personne-ressource; numéro d'identification de l'entreprise (s'il est connu); numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique de la personne-ressource; nom de rue et numéro municipal ou de boîte postale; ville, province ou État; code postal ou code de zone; pays.

Point 5 : RENSEIGNEMENTS SUR L'INSTRUMENT MÉDICAL FABRIQUÉ PAR LE FABRICANT D'ORIGINE

Il s'agit des renseignements sur l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine. Veuillez indiquer le nom de l'instrument, la classe de risque de l'instrument (II, III ou IV), le numéro

d'homologation de l'instrument médical (délivré par Santé Canada), le numéro de certificat du système qualité et le nom du registraire du système qualité.

Point 6 : TYPE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION

Le texte qui suit présente les * types + d'homologation d'instrument pour lesquels le fabricant peut présenter une demande.

Instrument médical à article unique

Un instrument médical identifié par un nom d'instrument unique vendu comme une entité distincte emballée qui ne répond pas aux critères d'un groupe d'instruments médicaux, d'une famille d'instruments médicaux, d'une famille de groupes d'instruments, d'un système ou d'une trousse d'essai. Il peut être offert en différents emballages et porte un nom unique d'instrument. Il s'agit par exemple d'une aiguille d'acupuncture, d'une agrafe pour anévrismes, d'une prothèse du larynx ou de ciment dentaire.

Famille d'instruments médicaux

Il s'agit d'un groupe d'instruments médicaux fabriqués par un même fabricant. Ces instruments diffèrent les uns des autres uniquement par leur forme, leur couleur, leur arôme ou leur taille. Ils ont la même configuration, sont fabriqués de la même façon et servent à la même chose. Il s'agit par exemple des cathéters intravasculaires, des seringues d'insuline, des tubes d'alimentation ou des greffes d'accès vasculaire.

Groupe d'instruments médicaux

Il s'agit d'un instrument médical comprenant un ensemble d'instruments médicaux comme un plateau ou un tampon chirurgical vendu sous un seul nom. Il s'agit par exemple d'une trousse de réparation de prothèse dentaire, d'un plateau de décoagulation, d'une trousse d'administration parentérale ou d'un plateau jetable de circoncision.

Famille de groupes d'instruments médicaux

Il s'agit d'un ensemble de groupes d'instruments médicaux fabriqués par le même fabricant qui possèdent le même nom générique précisant leur utilisation. Ils diffèrent uniquement par le nombre et la combinaison des produits compris dans chaque groupe. Il s'agit par exemple des dispositifs de transfusion intraveineuse, des plateaux de pansements, des trousse de nettoyage de lentilles cornéennes ou des plateaux d'irrigation.

Système

Il s'agit d'un instrument médical qui comprend des parties ou des composants vendus ensemble sous un même nom et fabriqués par un même fabricant. Ils sont conçus pour être utilisés ensemble pour réaliser, en partie ou en totalité, les fonctions visées. Il s'agit par exemple des prothèses de la hanche, des prothèses du genou ou d'un système d'imagerie ultrasonique.

Trousse d'essai

Il s'agit d'un instrument diagnostique *in vitro* qui se compose de réactifs ou d'articles ou d'une combinaison de ces éléments, et qui sert à effectuer à un test particulier.

Pour obtenir de plus amples renseignements en ce qui a trait à la détermination du type d'homologation de l'instrument approprié pour votre produit, veuillez consulter la *Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation*.

Point 7 : IDENTIFICATEUR D'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE

Seuls les instruments, composants, pièces et accessoires énumérés dans la demande d'homologation seront évalués en vue de l'homologation. Si vous avez besoin de plus d'espace, photocopiez la page du point 7 et joignez-la à la demande.

Il faut remplir toutes les colonnes (sauf celle intitulée *Code de nom privilégié*, qui est réservée à l'usage de Santé Canada).

En ce qui concerne un **instrument à article unique**, veuillez inscrire le nom de l'instrument dans la première colonne et l'identificateur de l'instrument (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce) dans la deuxième colonne.

En ce qui concerne un **groupe d'instruments médicaux**, une **famille d'instruments médicaux** ou une **famille de groupes d'instruments médicaux**, veuillez inscrire le nom des membres constituant dans la première colonne. Veuillez inscrire les identificateurs correspondants dans la deuxième colonne.

En ce qui concerne les **systèmes** et **trousses d'essai**, veuillez inscrire le nom de tous les composants dans la première colonne, celui des identificateurs correspondants, dans la deuxième colonne.

Veuillez consulter les définitions des termes *numéro d'identification de l'instrument* et *identificateur* à la section 4 du présent document.

Point 8 : ATTESTATIONS

L'agent principal autorisé du fabricant de marque privée doit remplir et signer ce point.

Le fabricant de marque privée doit inclure avec la demande une copie de l'étiquette de l'instrument. Des copies de toutes les étiquettes, notices d'accompagnement du produit, brochures et fiches accompagnant l'instrument médical de marque privée, ainsi que des copies

des instructions et des renseignements destinés aux praticiens ou aux patients doivent accompagner la demande.

Annexe 1 : Modèle de déclaration de conformité au *Règlement sur les instruments médicaux*

Un agent principal autorisé du fabricant de marque privée doit remplir ce formulaire modèle pour chaque demande d'homologation d'instrument. Veuillez inclure dans la demande le formulaire modèle dûment rempli.

Annexe 2 : Modèle de lettre d'autorisation

Un agent principal autorisé du fabricant d'origine doit fournir et signer une lettre à *en-tête du fabricant d'origine* en se conformant au modèle fourni à l'annexe 2. Cette lettre doit accompagner la demande d'homologation de l'instrument de marque privée.

Demande de modification de l'homologation d'un instrument médical de marque privée

Point 1 : NATURE DE LA MODIFICATION

Vous devez indiquer sur le formulaire le type de modification applicable : changement du nom ou de l'adresse du fabricant de marque privée; changement du nom de l'instrument médical de marque privée; **ou** ajout, changement ou suppression d'un ou plusieurs identificateurs de l'instrument médical de marque privée.

Le fabricant de marque privée doit soumettre une demande **différente** pour **chaque** modification.

Point 2 : RENSEIGNEMENTS SUR L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE ACTUELLEMENT HOMOLOGUÉ

Il s'agit des renseignements qui concernent l'instrument médical de marque privée actuellement homologué. Veuillez indiquer le nom de l'instrument, la classe de risque de l'instrument (II, III ou IV) et le numéro d'homologation de l'instrument médical (délivré par Santé Canada) pour l'instrument médical de marque privée.

Point 3 : CHANGEMENT DU NOM OU DE L'ADRESSE DU FABRICANT DE MARQUE PRIVÉE

Veillez transmettre les nouveaux renseignements (nouveau nom ou nouvelle adresse du fabricant de marque privée). Vous devez également indiquer la raison du changement (p. ex. acquisition, fusion, rachat, déménagement, etc.).

Point 4 : CHANGEMENT DU NOM DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE

Vous devez indiquer le nouveau nom de l'instrument médical de marque privée ainsi que la raison du changement de nom.

Point 5 : AJOUT, CHANGEMENT OU SUPPRESSION D'UN OU DE PLUSIEURS IDENTIFICATEURS DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE

L'évaluation ne tiendra compte que des pièces, accessoires, instruments et composants dont le nom figure sur la demande de modification. Veuillez utiliser des pages supplémentaires au besoin en vous conformant au modèle du point 5. Nous n'accepterons **pas** les pages de catalogue, les imprimés d'ordinateur, etc.

Si l'identificateur d'un instrument fait l'objet d'un ajout, d'un changement ou d'une suppression, veuillez le préciser en utilisant les lettres A, C ou S, respectivement.

Vous devez remplir toutes les colonnes.

Veillez consulter les définitions des termes *numéro d'identification de l'instrument* et *identificateur* à la section 4 de la présente ligne directrice.

Point 6 : ATTESTATIONS

Un agent principal autorisé du fabricant de marque privée doit remplir et signer ce point.

ANNEXE 1 MODÈLE DE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Ce document doit être rempli par un agent principal autorisé du fabricant de
marque privée.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ au RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Nom de l'instrument médical de marque privée : (tel qu'inscrit sur l'étiquette)
Nom du fabricant de marque privée :
Adresse du fabricant de marque privée :

En ma qualité de fabricant de marque privée, je déclare que l'instrument médical nommé ci-dessus est un instrument médical de marque privée tel que défini dans la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie B Instruments médicaux de marque privée* puisqu'il est en tous points identique à l'instrument médical _____
(nom de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine), fabriqué par _____ (nom du fabricant d'origine) et homologué par Santé Canada sous le numéro d'homologation _____ (numéro d'homologation de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine), sauf que l'étiquette de l'instrument médical nommé ci-dessus porte le nom et l'adresse du fabricant de marque privée, ainsi que le nom et l'identificateur du produit.

En ma qualité de fabricant de marque privée, je déclare qu'on a établi et documenté les procédures et que celles-ci seront maintenues pour l'instrument médical de marque privée nommé ci-dessus afin qu'il soit possible de réaliser les activités décrites dans les sections 57 à 65.1 inclusivement du *Règlement sur les instruments médicaux* concernant le traitement des plaintes, la présentation obligatoire des problèmes et le retrait du produit du marché. Ces procédures comprennent les modes de communication avec le fabricant d'origine de l'instrument médical identique. Je déclare également que le fabricant de marque privée avisera Santé Canada de tout retrait du marché de l'instrument médical de marque privée nommé ci-dessus.

En ma qualité d'agent principal du fabricant de marque privée responsable de la présente déclaration de conformité et de l'observation de la réglementation s'appliquant à l'instrument médical en vertu des exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*, je déclare que les renseignements fournis aux fins de cette demande sont exacts et complets.

En ma qualité de fabricant de marque privée, je reconnais également que toute fausse déclaration concernant les procédures en vigueur ou toute décision de Santé Canada selon laquelle elles ne sont pas en vigueur, pourrait entraîner une suspension de l'homologation de l'instrument médical délivrée dans le cadre de la présente déclaration de conformité.

Nom de l'agent principal autorisé du fabricant de marque privée :	Signature :
Titre :	Date :

ANNEXE 2 MODÈLE DE LETTRE D'AUTORISATION

Un agent principal autorisé du fabricant d'origine doit fournir et signer une lettre **à en-tête du fabricant d'origine** conforme au modèle présentée ci-dessous. On doit joindre cette lettre à la demande d'homologation d'un instrument médical de marque privée.

(en-tête du fabricant d'origine)

Chef de la Division des services d'homologation
Direction des instruments médicaux
Direction générale des produits de santé et des
aliments Santé Canada
11 avenue Holland
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

(Date)

Madame, Monsieur,

OBJET : (Nom de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine)
N° d'homologation xxxx
N° du certificat du système qualité xxxx
Nom du registraire du système qualité

À l'appui de la demande d'homologation visant (nom de l'instrument médical de marque privée) qui sera déposée à la Direction des instruments médicaux par (nom du fabricant de marque privée), veuillez considérer que la présente autorise (nom du fabricant de marque privée) et Santé Canada à comparer la demande originale d'homologation et les modifications subséquentes, le cas échéant, ainsi que les renseignements relatifs à la sûreté, à l'efficacité et au système qualité, fournis à l'appui et détenus par le fabricant d'origine ou par Santé Canada, visant (nom de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine) homologué par Santé Canada sous le numéro d'homologation (numéro d'homologation de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine). La présente autorisation est cependant assujettie à tous les règlements applicables concernant la confidentialité de tels renseignements.

En ma qualité d'agent principal du fabricant d'origine, j'atteste que (*nom de l'instrument médical de marque privée*) est un instrument médical de marque privée tel que défini dans la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Instruments médicaux de marque privée*, puisque qu'il est en tous points identique à l'instrument médical (*nom de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine*) fabriqué par (*nom du fabricant d'origine*) et homologué par Santé Canada sous le numéro d'homologation (*numéro d'homologation de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine*), sauf que l'étiquette de l'instrument en question porte le nom et l'adresse du fabricant de marque privée, ainsi que le nom et l'identificateur de son produit.

J'accepte également de fournir, sur demande de Santé Canada, tout renseignement supplémentaire concernant la sûreté, l'efficacité et la qualité de l'instrument de marque privée susmentionné.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

(Signature de l'agent principal autorisé)

(Nom et titre de l'agent principal autorisé)