



Formulaire de modification mineure d'homologation des instruments médicaux : Directive sur les modifications du nom et/ou de l'adresse du fabricant pour les homologations et/ou autorisations d'instrument médical COVID-19

À lire attentivement

- 1) Le présent formulaire vise à faciliter l'approbation des modifications d'homologation des instruments médicaux et/ou d'autorisation d'instrument médical COVID-19 lorsqu'il s'agit de changer le nom et/ou l'adresse du fabricant dans les homologations et/ou autorisations d'instrument médical COVID-19 **EXISTANTES**. Veuillez prendre note que le terme « fabricant » désigne aussi l'entreprise ou l'entité organisationnelle qui détient l'**appellation commerciale** de l'instrument. **Un seul fabricant peut détenir l'appellation commerciale pour un instrument homologué et/ou autorisation d'instrument médical COVID-19 au Canada.** Une fois qu'un changement au nom du fabricant est traité, l'**ancien fabricant doit cesser de vendre au Canada tous les instruments pour lesquels la propriété a été modifiée.**
- 2) L'information suivante **doit accompagner** le formulaire ci-joint :
 - une copie de la page 1 des homologations et/ou autorisations d'instrument médical COVID-19 visées
 - un certificat de système de management de la qualité valide reflétant le changement de nom ou d'adresse du fabricant.
 - **un formulaire F202 dûment rempli**
(https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/md-im/qualsys/f202_rev0-fra.pdf)
 - joindre un exemplaire de la lettre d'attestation ci-jointe si une modification a été apportée aux installations de fabrication, mais que les spécifications de fabrication restent les mêmes.
- 3) **Toutes les cases du formulaire joint doivent être remplies pour que celui-ci puisse être traité.** Les formulaires incomplets seront rejetés.
- 4) La réception d'une homologation ou autorisation modifiée constitue la confirmation que votre homologation ou autorisation a été modifiée et que l'instrument médical portant le numéro de catalogue précisé peut par conséquent être offert pour la vente au Canada.
- 5) La Direction des instruments médicaux (DIM) entend traiter les formulaires de modification d'homologation dans les sept jours civils suivant leur réception.
- 6) **Veillez ne pas utiliser le formulaire de modification de l'homologation et la demande habituelle de modification pour le même changement.**

Veillez transmettre à la Direction des instruments médicaux à : gs.mdb@hc-sc.gc.ca

1) Raison de la modification (Veuillez préciser la nature de la modification proposée, p. Ex., acquisition, déménagement)

2) Modification du nom et/ou de l'adresse du fabricant

Veillez cocher (✓) la ou les cases applicables :

- Modification du nom du fabricant seulement (remplir les lignes 1 et 2)
- Modification du nom et de l'adresse du fabricant (remplir les lignes 1 et 3)
- Modification de l'adresse du fabricant seulement (remplir les lignes 1 et 4)
- Modification du nom ou de l'adresse des installations de fabrication (compléter la lettre à l'annexe 1 ou présenter une demande de modification complète)

La ligne 1 : No d'homologation de l'instrument et/ou autorisation d'instrument médical COVID-19 visé

La ligne 2 : Nom du nouveau fabricant

La ligne 3 : Nom et adresse du nouveau fabricant, selon le format suivant

Nom :
Rue :
Ville : Province/État :
Pays : Code postal/Zip Code :
Personne-ressource : Téléphone : Poste :

La ligne 4 : Nouvelle adresse du fabricant, selon le format suivant

Nom :
Rue :
Ville : Province / État :
Pays : Code postal / Zip Code :
Personne-ressource : Téléphone : Poste :

Utilisez une autre page au besoin en conservant la même présentation.

3) S'il y a aussi des modifications dans le nom ou l'adresse des personnes autorisées, veuillez les indiquer ci-dessous.

4) Attestation	
La présente atteste, conformément au Règlement sur les instruments médicaux entré en vigueur en juillet 1998, que les modifications susmentionnées constituent des changements légaux à la propriété des homologations et/ou autorisations d'instrument médical COVID-19 en rubrique ou à l'adresse du fabricant.	
Nom du représentant de l'entreprise	
Signature :	Date : (aaaa/mm/jj)
5) Adresse de courriel à laquelle la direction des instruments médicaux devrait faire parvenir votre homologation et/ou autorisation(s) modifiée	
À l'usage de la direction des instruments médicaux seulement :	
Date de fin du traitement :	Signature :

Annexe 1 - Modèle de lettre d'attestation indiquant que les spécifications de fabrication sont les mêmes dans les nouvelles installations de fabrication.

Si le fabricant peut attester l'information ci-dessous, une homologation ou autorisation modifiée sera délivrée sans qu'il ait à fournir d'autres données probantes sur la sécurité et l'efficacité. L'attestation ne peut pas être de nature prospective. Si l'attestation ne peut pas être délivrée, un examen des données démontrant que les spécifications des matériels sont identiques dans le cas où des modifications auraient été apportées au processus, à l'équipement, etc. sera requis.

(En-tête du fabricant)

Gestionnaire – Section des Systèmes Qualité
Direction des instruments médicaux
Santé Canada
11, av. Holland
Indice de l'adresse : 03002A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Madame,
Monsieur,

Objet : Modifications aux installations de fabrication visant les numéros d'homologation et/ou autorisation : *(inscrire les numéros d'homologation et/ou autorisation) à (indiquer les nouvelles installations de fabrication)*

Par la présente, je, le fabricant, déclare que les spécifications relatives au matériel ou au rendement, les matériaux, le processus de fabrication, les méthodes d'assurance de la qualité, les activités de contrôle de la qualité et l'étiquetage des matériels visés par les homologations et/ou autorisations susmentionnées sont identiques à celles des installations de fabrication approuvées, à l'exception du nom et/ou de l'adresse des installations de fabrication.

À titre de représentant du fabricant, responsable de la présente lettre d'attestation et de la conformité réglementaire des matériels médicaux en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, je déclare, par la présente, que l'information émanant de cette demande est exacte et complète.

Je, le fabricant, reconnais également que toute fausse déclaration de ma part relativement aux spécifications de fabrication, pourrait entraîner la suspension de l'homologation des instruments médicaux et/ou l'annulation de l'autorisation d'instrument médical COVID-19 visés par la présente lettre.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les plus sincères.

(Signature du représentant autorisé)

(Nom et titre du représentant autorisé)