



**FORMULAIRE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION DES MATÉRIELS
MÉDICAUX - INSTRUCTIONS CONCERNANT *UNIQUEMENT* LES
ADDITIONS/SUPPRESSIONS *NON IMPORTANTES* DE NUMÉROS DE CATALOGUE**

À LIRE ATTENTIVEMENT

Pour ajouter un numéro de catalogue, l'instrument doit déjà exister sur une homologation. Le formulaire ci-joint sert à indiquer l'extension d'une *même gamme de produits*.

1. Le but du formulaire ci-joint est de faciliter l'approbation des modifications d'homologation qui consistent en l'addition ou la suppression de numéros de catalogue ou de modèle et qui ne sont pas importantes au sens de l'**article 34** et respectent les grandes lignes des divers types de demandes (**articles 28 à 31**) du *Règlement sur les instruments médicaux*. Pour savoir si votre modification est *non importante* et pour de plus amples renseignements sur les divers types de demandes, veuillez consulter les documents suivants:

Document:	Adresse URL du site Web
Directive sur l'interprétation d'une modification importante	https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-interpretation-modification-importante-instrument-medical.html
Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation - ÉBAUCHE	https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/directive-concernant-interpretation-articles-28-31-type-homologation.html

2. Le formulaire ci-joint doit être soumis avec une copie de la page 1 de l'homologation appelée à être modifiée.
3. **Toutes les sections ci-dessous doivent être remplies pour que le traitement soit amorcé.** Les formulaires incomplets seront rejetés.
4. La réception d'une homologation modifiée sera votre confirmation que votre homologation a été modifiée et constituera votre autorisation de vendre l'instrument et le numéro de catalogue. Votre homologation modifiée vous sera acheminée par courriel.
5. La Direction des instruments médicaux entend traiter les formulaires de modification d'homologation dans les sept jours civils suivant leur réception.
6. **Ne pas utiliser le formulaire à retourner par fax et une demande ordinaire pour signaler la même modification.**
7. S'il vous plaît ne pas utiliser ce formulaire pour les homologations de marque privée.
8. S'il vous plaît identifiez les articles qui vont être ajoutées (et le nom commercial).

Numéro de l'homologation devant être modifiée

Numéro de la demande

**FORMULAIRE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION DES MATÉRIELS MÉDICAUX À RETOURNER PAR FAX
CONCERNANT *UNIQUEMENT* DES ADDITIONS/SUPPRESSIONS *NON IMPORTANTES*
DE NUMÉROS DE CATALOGUE**

**À SOUMETTRE À LA DIRECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX PAR COURRIEL À
hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca**

*** NOTA: REMPLIR UN FORMULAIRE PAR HOMOLOGATION DEVANT ÊTRE MODIFIÉE**

- 1) **JUSTIFICATION** (*Veillez préciser la nature du changement proposé. Veillez confirmer que le changement proposé ne modifie pas la gamme originale des formats homologués ni les indications d'emploi originales, etc.*)

--

- 2) **NUMÉROS DE CATALOGUE** (*Quels sont les numéros de catalogue ajoutés/modifiés/supprimés? Si un numéro de catalogue est ajouté et que l'article correspondant renferme 0,1 % ou plus de DEHP en poids ou encore est fabriqué à partir de matières premières qui contiennent du BPA ou en sont dérivées, veuillez cocher la case appropriée. Pour connaître la définition de « DEHP » et de « BPA », veuillez consulter le document intitulé *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Comment remplir une nouvelle demande d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée*, affiché dans le site Web.)*)

No. d'id. de l'instr.	No. de modèle ou de catalogue	Ajout = A Changement = C Retrait = R	La teneur en DEHP de l'article est $\geq 0,1\%$ en poids (cochez s'il y a lieu)	L'article est fabriqué à partir de matières premières renfermant du BPA ou dérivées de celui-ci (cochez s'il y a lieu)

Prière d'utiliser des feuillets additionnels, au besoin, en veillant à suivre la même disposition (les catalogues, sorties d'ordinateur, etc. ne seront pas acceptés).

- 3) **ATTESTATION**

J'atteste que, conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* daté de juillet 1998, la(les) modification(s) ci-dessus ne constitue(nt) pas une(des) modification(s) importante(s).

Signature du premier dirigeant de la société

Date

- 4) **ADRESSE COURRIEL À LAQUELLE LA DIRECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX DEVRA FAIRE PARVENIR VOTRE HOMOLOGATION, ** SEULEMENT SI ELLE DIFFÈRE DE L'ADRESSE COURRIEL DU CONTACT RÉGLEMENTAIRE QUE LE DIM A EN DOSSIER:**

RÉSERVÉ À L'USAGE DE LA DIRECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX:

Date de fin du traitement

Signature