

**NOUVELLE DEMANDE D'HOMOLOGATION
D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE**
(available in English)

1. NOM DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE (figurant sur l'étiquette)

--

2. RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT DE MARQUE PRIVÉE (figurant sur l'étiquette)

Nom et titre de la personne-ressource :		ID de la société (s'il est connu) :	
Dénomination sociale :			
N° de téléphone :	N° de télécopieur :	Courriel :	
Rue :		Pièce :	C.P. :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal/Zip :

3. RENSEIGNEMENT SUR LE CORRESPONDANT DU FABRICANT DE MARQUE PRIVÉE, AU SUJET DU RÈGLEMENT (si c'est approprié)

Nom et titre de la personne-ressource :		ID de la société (s'il est connu) :	
Dénomination sociale :			
Numéro de téléphone :	Numéro de télécopieur :	Courriel :	
Rue :		Pièce :	C.P. :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal/Zip :

4. RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT ORIGINAL

Nom et titre de la personne-ressource :		ID de la société (s'il est connu) :	
Dénomination sociale :			
Numéro de téléphone :	Numéro de télécopieur :	Courriel :	
Rue :		Pièce :	C.P. :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal/Zip :

5. RENSEIGNEMENTS SUR L'INSTRUMENT MÉDICAL DU FABRICANT ORIGINAL

Nom de l'instrument :			
Classe de l'instrument (II, III ou IV) :	Numéro d'homologation :		
Numéro de certificat de système qualité :	Nom du registraire :		
RÉSERVÉ A SC	Diagnostique clinique (O/N) :	Usage B domicile (O/N) :	Point de service (O/N) :

6. TYPE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION (ne cocher qu'une seule case)

<input type="checkbox"/> < Instrument unique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> < Trousse d'essai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> < Ensemble d'instruments médicaux	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> < Système	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> < Famille d'instrument médicaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> < Famille d'ensembles d'instruments médicaux	<input type="checkbox"/>



**NOUVELLE DEMANDE D'HOMOLOGATION
D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE**
(available in English)

7. IDENTIFICATEUR DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE

(Inscrire un identificateur pour chaque instrument ou ensemble d'instruments médicaux figurant sur la liste)

Nom de l'instrument, des composantes, des pièces ou des accessoires figurant sur l'étiquette	Identificateur de l'instrument médical de marque privée (code à barres, n° de catalogue, de modèle ou de pièce)	Identificateur correspondant donné par le fabricant original de l'instrument médical (code à barres, n° de catalogue, de modèle ou de pièce)	Numéro correspondant de l'instrument figurant sur l'homologation du fabricant original	Code de nom privilégié (RÉSERVÉ À Santé Canada)

**NOUVELLE DEMANDE D'HOMOLOGATION
D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE**
(available in English)

8. FRAIS

Veillez indiquer si le formulaire concernant les frais de demande d'homologation d'un instrument médical accompagne la présente demande d'homologation.

9. ATTESTATIONS

En ma qualité de fabricant de marque privée, j'atteste par les présentes que :

1) j'ai joint à la présente demande une déclaration de conformité au *Règlement sur les instruments médicaux* signée par un dirigeant du fabricant de la marque privée, en la forme prescrite à l'annexe 1 de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Comment remplir une nouvelle demande d'homologation et une demande de modification d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée*;

2) j'ai joint à la présente demande une lettre d'autorisation originale signée par un dirigeant du fabricant original, en la forme prescrite à l'annexe 2 de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Comment remplir une nouvelle demande d'homologation et une demande de modification d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée*;

3) j'ai joint à la présente demande un exemplaire de l'étiquette de l'instrument;

4) je comprends que les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les instruments médicaux* s'appliquent aux instruments médicaux de marque privée et aux fabricants de marque privée, et que ceux-ci ont la responsabilité de s'y conformer.

En ma qualité de fabricant de marque privée, je certifie également que les renseignements fournis dans la présente demande d'homologation d'un instrument médical ainsi que dans les documents qui l'accompagnent sont exacts et complets.

Nom du signataire autorisé du fabricant de marque privée :	Signature :
Titre :	Date :

ÉTIQUETAGE : Le fabricant de marque privée doit joindre à sa demande un exemplaire de l'étiquette de l'instrument. La demande doit comprendre un exemplaire des étiquettes, du prospectus, des brochures et des fiches signalétiques concernant l'instrument médical de marque privée, ainsi que les renseignements et le mode d'emploi remis aux praticiens ou aux patients.