



Formulaire F202 - Soumission d'un nouveau certificat ou d'un certificat modifié du système de gestion de la qualité

1. Conformément à l'alinéa 43.1 ou 68.34 et sous réserve de l'article 34 ou 68.14 du Règlement sur les instruments médicaux, le fabricant identifié ci-dessous soumet par la présente un nouveau certificat ou un certificat modifié de système de gestion de la qualité, respectivement.

a) Numéro du certificat remplacé :

b) Numéro du nouveau certificat ou du certificat modifié :

c) Indiquer le(s) changements au certificat identifié en a) :

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Nom du fabricant ¹ | <input type="checkbox"/> Portée d'enregistrement | <input type="checkbox"/> Date d'expiration |
| <input type="checkbox"/> Adresse du fabricant ¹ | <input type="checkbox"/> Norme | <input type="checkbox"/> Nom du registraire |
| <input type="checkbox"/> Emplacement(s) | <input type="checkbox"/> Date d'entrée en vigueur | <input type="checkbox"/> Autre |

1 Les changements de nom et / ou d'adresse d'un fabricant peuvent nécessiter un formulaire de modification de changement de nom / d'adresse

d) Numéros des homologations, autorisations ou demandes en cours auxquelles ce nouveau certificat ou ce certificat modifié s'applique (fournir les numéros ou annexer une liste) :

2. Information relative au fabricant

En tant que fabricant détenant le certificat identifié en 1.a), je soumetts par la présente un nouveau certificat ou une version modifiée de mon certificat de système de management de la qualité conformément à l'alinéa 43.1 ou 68.34 du Règlement sur les instruments médicaux.

Nom du fabricant :

Adresse :

Nom du signataire (lettres moulées SVP) :

Signature :

Date (aaaa/mm/dd) :

Instructions :

Faites parvenir ce formulaire avec une copie du nouveau certificat ou du certificat modifié, y compris toutes ses annexes ainsi que la liste requise en 1d) si nécessaire, à Santé Canada par la poste ou par courriel à :

Direction des instruments médicaux
Santé Canada
11 avenue Holland
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel : qs.mdb@hc-sc.gc.ca.

Attention : Gestionnaire - Section des Systèmes Qualité