



Instruments médicaux, COVID-19 formulaire de notification d'importation et de vente exceptionnelles

Avant de compléter ce formulaire, vous devez d'abord consulter l'ÉBAUCHE — Document d'orientation Importation et vente exceptionnelles des instruments médicaux en vertu de l'ordonnance provisoire concernant les l'arrête d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19

1. Informations sur les personnes autorisées			
<input type="checkbox"/> Même fabricant		<input type="checkbox"/> Autres (veuillez préciser)	
Nom de la personne ressource et titre :		Identifiant de l'entreprise (s'il est connu) :	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :	Numéro de télécopieur :	Adresse courriel :	
Rue :		Unité/Appartement :	Boîte postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :
2. Information sur le manufacturier (comme sur l'étiquette)			
Nom de la personne ressource et titre :		Identifiant de l'entreprise (s'il est connu) :	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :	Numéro de télécopieur :	Adresse courriel :	
Rue :		Unité/Appartement :	Boîte postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :
3 Adresse du lieu (site) de fabrication (si différente de celle du fabricant)			
<input type="checkbox"/> Même fabricant		<input type="checkbox"/> Autres (veuillez préciser)	
Nom de l'entreprise :		Identifiant de l'entreprise (s'il est connu) :	
Rue :		Unité/Appartement :	Boîte postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :

4. Informations sur le dispositif				
Nom du dispositif, des différentes composantes, des pièces et/ou des accessoires selon l'étiquette du produit	Accréditation (numéro d'homologation de dispositif médical ou numéro d'établissement de dispositif médical)	Identificateur du dispositif (code à barres, catalogue, modèle ou numéro de pièce)	Utilisation prévue du dispositif (description détaillée des conditions médicales, des fins et de l'utilisation pour lesquelles le dispositif est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que les spécifications concernant les effets du dispositif si ces spécifications sont nécessaires pour une bonne utilisation)	Description de la non-conformité du dispositif ? (C'est-à-dire l'étiquetage non bilingue, produit périmé ou encore pour une utilisation différente)

5. Informations sur l'importation				
Nom du dispositif, des différentes composantes, des pièces et/ou des accessoires selon l'étiquette du produit	Point d'entrée prévu	Date prévue d'arrivée	Numéro d'identification (numéro de transport)	Nombre d'unités (que l'on estime pour être importées)

6. Signature et déposition des étiquettes

Je, **le demandeur**, atteste que les informations que j'ai fournies sur le présent formulaire de notification sont exactes et que je dispose de preuves objectives pour établir que j'ai mis en place des procédures documentées en ce qui concerne les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rapports d'incidents et les rappels. Je sou mets cette attestation en remplissant partiellement les conditions de présentation de la demande de **l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente exceptionnelles de dispositifs médicaux**.

J'ai joint des étiquettes pour tous les dispositifs énumérés dans le formulaire de notification :

Nom :

Titre :

Signature :

Date :

Veillez faire parvenir le formulaire dûment rempli et signé, accompagné des étiquettes pour chaque dispositif, par à l'adresse suivante : medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux@canada.ca