



Formulaire de demande d'importation et de vente exceptionnelle d'un instrument médical dans le cadre de la COVID-19

Avant de remplir ce formulaire, vous devez consulter la *Ligne directrice – Demandes relatives aux instruments médicaux visés par l'arrêté d'urgence pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19*.

1. Nom de l'instrument (tel qu'il figure sur l'étiquette)

--

2. Renseignements sur le fabricant (tels qu'ils figurent sur l'étiquette)

Nom et titre de la personne-ressource :		Identificateur de l'entreprise (s'il est connu) :	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :	Télécopieur :	Courriel :	
Adresse :		Bureau :	Case postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :

3. Adresse du lieu de fabrication (si elle diffère de celle du fabricant)

Même que celle du fabricant		Autre (préciser ci-dessous)	
Nom de l'entreprise :		Identificateur de l'entreprise (s'il est connu) :	
Adresse :		Bureau :	Case postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :

4. Renseignements sur le correspondant en matière de réglementation

Même que celle du fabricant		Autre (préciser ci-dessous)	
Nom et titre de la personne-ressource :		Identificateur de l'entreprise (s'il est connu) :	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :	Télécopieur :	Courriel :	
Adresse :		Bureau :	Case postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :

5. Attestation

Selon l'alinéa 4(1)i) de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation* et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, un demandeur est tenu d'attester que des procédures écrites pour certaines activités sont disponibles.

Je soussigné(e), **le demandeur**, dispose de preuves tangibles qui corroborent que j'ai documenté les procédures pour les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incident et les rappels. Je soumetts la présente attestation en vue de satisfaire partiellement aux exigences de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

Je, soussigné(e), **à titre de cadre supérieur** du fabricant nommé dans la présente demande, atteste que j'ai une connaissance directe des éléments mentionnés ci-dessus, que ces déclarations sont vraies et que les renseignements fournis dans la présente demande et dans tout document ci-joint sont exacts et complets.

Lorsqu'une personne est nommée à la section 4 de la présente demande, je l'autorise, par la présente, à présenter la demande au ministre en mon nom. J'autorise en outre la Direction des instruments médicaux à adresser toute correspondance concernant la présente demande à la personne nommée à la section 4 de la demande.

Nom : _____

Titre : _____

Signature : _____

Date : _____

6. Fin/Utilisation prévue de l'instrument (description des troubles médicaux, de l'objectif et de l'utilisation pour lesquels l'instrument a été fabriqué, vendu ou présenté, tels qu'ils figurent sur l'étiquette)

7. identificateur de l'instrument (fournir un identificateur pour chaque instrument ou groupe d'instruments médicaux de la liste; ajouter des rangées supplémentaires, au besoin)

Nom de l'instrument, des composants, des pièces et des accessoires, tels qu'ils figurent sur l'étiquette du produit	Identificateur de l'instrument (code à barres; numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	Catégorie de risque de l'instrument (si elle est connue)	Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (si elle est connue)	Code de nom privilégié (s'il est connu)

8. Disponibilité de l'instrument

Quantité disponible aux fins d'expédition immédiate :

Date d'expédition approximative :

Disponibilité par la suite :

9. Demande de divulgation de renseignements

Comme la situation relative à la pandémie de la COVID-19 change constamment, Santé Canada tient à faire en sorte que le public ait accès aux renseignements les plus récents sur les technologies disponibles aux fins de diagnostic, de traitement, d'atténuation de la propagation et de prévention de la COVID-19. Santé Canada souhaite publier une déclaration sur son site Web pour mentionner que votre entreprise a soumis une demande d'autorisation dans le cadre de notre arrête d'urgence ainsi que pour préciser la disponibilité approximative du ou des instruments et les délais d'approvisionnement au Canada. Veuillez choisir l'une des options suivantes :

La présente atteste que **le fabricant** (mentionné à la section 2) **n'a aucune objection** à ce que la Direction des instruments médicaux divulgue et/ou publie qu'elle a reçu la présente demande, qui vise le ou les instruments dans la liste ci-dessus.

La présente atteste que **le fabricant** (mentionné à la section 2) **s'oppose** à ce que la Direction des instruments médicaux divulgue et/ou publie qu'elle a reçu la présente demande, qui vise le ou les instruments dans la liste ci-dessus.

Nom :

Titre :

Signature :

Date :