



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

Avant de remplir ce formulaire, vous devez d'abord consulter les [Lignes directrices pour l'importation et la vente exceptionnelles d'instruments médicaux en vertu du Règlement modifiant certains règlements visant les drogues et les instruments médicaux \(pénuries\)](#).

1. Information sur les personnes autorisées

				Même fabricant	Autre (veuillez préciser)	
Nom de la personne-ressource et titre :			Identifiant de l'entreprise (s'il est connu) :			
Nom de l'entreprise :						
Téléphone :			Télécopieur :			
Courriel :						
Rue :		Unité/Appartement :		Case postale :		
Ville :		Province/État :		Pays :	Code postal :	

2. Information sur le fabricant (comme sur l'étiquette)

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

3. Adresse du lieu (site) de fabrication (si différente de celle du fabricant)

				Même fabricant	Autre (veuillez préciser)	
Nom de l'entreprise :			Identifiant de l'entreprise (s'il est connu) :			
Rue :		Unité/Appartement :		Case postale :		
Ville :		Province/État :		Pays :	Code postal :	

4. Information sur l'instrument				
Nom de l'instrument, ses composants, parties et accessoires selon l'étiquette du produit	Homologation (numéro de l'homologation ou numéro de l'établissement de l'instrument médical)	Identificateur de l'instrument (code à barres, numéro de catalogue, modèle ou numéro de pièce)	Utilisation prévue de l'instrument (une description détaillée des conditions médicales, des fins et de l'utilisation pour lesquelles l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté et les spécifications de rendement de l'instrument si elles sont nécessaires à son usage approprié)	Description de la non-conformité de l'instrument (soit l'étiquetage non bilingue, le produit périmé, l'usage prévu différent)

5. Information sur l'importation

Nom de l'instrument, de ses composants, pièces et accessoires selon l'étiquette du produit	Point d'entrée prévu	Date d'arrivée prévue	Numéro d'identification douanier de l'envoi	Nombre total prévu d'unités à importer

6. Signature et dépôt de l'étiquetage

Je, **le demandeur**, atteste que les renseignements fournis sur le présent formulaire de notification sont exacts 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'incident et les rappels. Je sou mets la présente attestation en respectant partiellement les exigences de présentation indiquées dans l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente exceptionnelles d'instruments médicaux*.

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

Nom :

Titre :

Signature :

Date :

Veillez faire parvenir le formulaire dûment rempli et signé, accompagné des étiquettes pour chaque instrument, à l'adresse suivante : md-exceptional.import.sale-import.vent.exceptionnellei-im@hc-sc.gc.