



Liste de vérification pour la demande - Formulaire de demande de licence d'établissement d'instruments médicaux (FRM-0292)

Remarque : Votre lettre d'accompagnement doit énumérer la liste de tous les documents joints à votre demande. Dans le cas d'une modification d'une LEIM ou d'un avis de modification, indiquez clairement tout changement par rapport aux demandes précédentes. Vous devez inclure la présente liste de vérification avec votre demande afin de faciliter le traitement de votre demande.

Ne modifiez pas le présent formulaire.

Type de demande	Sections à remplir sur le formulaire	Mesure		
Nouvelle licence (Pour demander une première LEIM ou demander une nouvelle LEIM après une annulation)	Lettre d'accompagnement (recommandé) Liste de vérification pour la demande Toute la demande (Sections 1 à 7)			
Avis de modification (Modifier le nom et l'adresse de l'établissement ou la personne-ressource figurant sur votre LEIM)	Lettre d'accompagnement (recommandé), inclure le numéro de LEIM Liste de vérification pour la demande Section 1 Section 2		Modifier	Modifier
Modification d'une LEIM existante (Transmettre tout changement à votre LEIM existante, par exemple la classe d'instrument)	Lettre d'accompagnement (recommandé), inclure le numéro de LEIM Liste de vérification pour la demande Section 1 Section 2 Section 3 Section 4 Section 5 Section 6 Section 7		Modifier	Modifier
Rétablissement d'une LEIM (Rétablir votre licence après une suspension par Santé Canada)	Lettre d'accompagnement (recommandé), inclure le numéro de LEIM Liste de vérification pour la demande Toute la demande (Sections 1 à 7)		Ajouter	Retirer
Annulation d'une LEIM (Demande d'annulation de votre LEIM)	Lettre d'accompagnement (recommandé), inclure le numéro de LEIM Liste de vérification pour la demande Section 1 Annexe A		Ajouter	Retirer

Fin liste de vérification

Formulaire de demande de licence d'établissement d'instruments médicaux (FRM-0292)

* est un champ obligatoire.

Section 1 : Type de demande	
1. *Type de demande Nouvelle licence Avis de modification (voir l'article 48 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>) Modification Rétablissement Annulation (voir l'annexe A ci-dessous)	
2. Numéro de LEIM actuelle détenue par l'établissement, le cas échéant :	3. ID d'entreprise actuel ou antérieure lieu par l'établissement, s'il y a lieu :
4. Tout numéro de LEIM antérieure détenue par l'établissement, s'il y a lieu :	
Fin de la section 1	

Section 2 : Renseignements sur le demandeur			
5. *Nom de l'établissement (titulaire de licence d'établissement d'instruments médicaux) :			
6. *Nom d'exploitation, nom commercial ou raison sociale, si différent du nom de l'établissement ci-dessus :			
7. *Réduction des frais pour une petite entreprise			
Option 1 (les deux cases doivent être sélectionnées)			
<p>Nous certifions que nous répondons à la définition de petite entreprise au moment de la soumission cette présentation ou de cette application, que nous avons présenté une demande de statut de petite entreprise pour notre compagnie auprès de Santé Canada et que nous avons reçu la confirmation avant de soumettre cette présentation ou cette demande.</p> <p>Nous comprenons que le fait de ne pas détenir une attestation de statut de petites entreprises avec Santé Canada au moment de la soumission de cette présentation ou de cette demande entraînera la facturation de la totalité des frais.</p>			
Option 2			
Je ne présente pas de demande de réduction des frais pour une petite entreprise.			
<p>Remarque : Si vous ne remplissez pas la présente section, ou si vous sélectionnez l'option 2, les pleins frais s'appliqueront et votre établissement ne sera pas pris en considération aux fins de la réduction des frais pour une petite entreprise.</p>			
Voir la section 1 de l' Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux pour connaître la définition d'une petite entreprise.			
8. Exemption de frais			
Je certifie que mon établissement est une direction générale ou une agence du gouvernement du Canada, d'une province ou d'un territoire.			
Voir la section 3 de l' Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux pour de plus amples renseignements.			
Section 2.1 Adresse de l'établissement (lieu où le titulaire de licence exerce les activités visées par la licence; il ne peut d'agir d'une case postale)			
9. *Nom ou numéro du bâtiment :			
10. *Rue :			11. *Bureau :
12. *Ville :	13. *Province/État :	14. *Code postal/Zip :	15. *Pays :
16. *L'entreprise se situe dans une résidence personnelle/privée : Oui Non		17. Numéro d'entreprise (numéro à neuf chiffre) :	

Section 2.2 Personne-ressource pour la licence d'établissement (représentant de l'établissement)			
18. *Titre :		19. *Langue préférée : Anglais Français	
20. *Nom de famille :		21. *Prénom(s) :	
22. *Courriel :			
23. *Téléphone :		24. Télécopieur :	
Section 2.3 Adresse postale			
25. Même adresse d'établissement que celle indiquée à la section 2.1 ci-dessus			
26. *Nom d'établissement, si différent :		27. *Nom de l'immeuble (s'il y a lieu) :	
28. *Numéro :	29. *Rue :		30. *Bureau :
31. *Ville :	32. *Province/État :	33. *Code postal/Zip :	34. *Pays :
Section 2.4 Adresse de facturation			
35. Même adresse d'établissement que celle indiquée à la section 2.1 ci-dessus			
36. Même adresse d'établissement que celle indiquée à la section 2.3 ci-dessus			
37. *Nom d'établissement, si différent :		38. *Nom de l'immeuble (s'il y a lieu) :	
39. *Numéro :	40. *Rue :		41. *Bureau :
42. *Ville :	43. *Province/État :	44. *Code postal/Zip :	45. *Pays :
46. *Personne-ressource pour la facturation (si différente) Titre :		47. *Langue préférée : Anglais Français	
48. *Nom de famille :		49. *Prénom(s) :	
50. *Courriel :			
51. *Téléphone :		52. Télécopieur :	
Fin de la section 2			

Section 3 : Activités

Important : Avant de remplir la présente section, veuillez lire attentivement le [Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux \(GUI-0016\)](#). GUI-0016 donne la définition d'un distributeur, d'un importateur et d'un fabricant.

		53. *Activité		
		Distributeur	Importateur (comprend la distribution)	Fabricant d'instruments de classe I (Qui importe/distribue ses propres instruments)
54. *Classe d'instrument	Classe I			
	Classe II			S.O.
	Classe III			S.O.
	Classe IV			S.O.
Fin de la section 3				

Section 4 : Information sur le site

Important : Vous devez indiquer au moins un site à la section 4.

Un **site** représente tout bâtiment additionnel qui est utilisé par le titulaire de LEIM (établissement) pour conserver les procédures attestées aux paragraphes 45(g) à 45(i) du *Règlement sur les instruments médicaux*. Un site ne peut pas avoir une case postale comme adresse et doit se trouver dans le même pays que l'établissement indiqué à la section 2.1.

Si le site indiqué n'appartient pas à la même personne morale, il incombe au titulaire de la licence de s'assurer que les sites énumérés à la section 4 de la demande de LEIM ont mis en place les procédures applicables et que rien n'empêchera les inspecteurs de procéder à la vérification de la conformité.

Si vous indiquez un site, vous devez indiquer la ou les procédures en place à ce site.

Site

55. Même adresse d'établissement que celle indiquée à la section 2.1 ci-dessus

56. *Procédure consignée par écrit au site (cochez toutes les réponses qui s'appliquent) :

Procédure relative aux registres de distribution

Procédure d'entreposage

Procédure de traitement des plaintes

Procédure de livraison

Procédure de rappel

Procédure d'installation

Procédure relative aux rapports d'incidents

Procédure relative aux mesures correctives

Procédure de manutention

Procédure de maintenance

57. *Nom d'établissement :

58. * Numéro d'identification de l'entreprise, le cas échéant :

59. *Numéro :

60. *Rue :

61. *Bureau :

62. *Ville :

63. *Province/État :

64. *Code postal/Zip :

65. *Pays :

Site

66. *Procédure consignée par écrit au site (cochez toutes les réponses qui s'appliquent) :

Procédure relative aux registres de distribution

Procédure d'entreposage

Procédure de traitement des plaintes

Procédure de livraison

Procédure de rappel

Procédure d'installation

Procédure relative aux rapports d'incidents

Procédure relative aux mesures correctives

Procédure de manutention

Procédure de maintenance

67. *Nom d'établissement:

68. * Numéro d'identification de l'entreprise, le cas échéant :

69. *Numéro :

70. *Rue :

71. *Bureau :

72. *Ville :

73. *Province/État :

74. *Code postal/Zip :

75. *Pays :

Site				
76. *Procédure consignée par écrit au site (cochez toutes les réponses qui s'appliquent) :				
Procédure relative aux registres de distribution		Procédure d'entreposage		
Procédure de traitement des plaintes		Procédure de livraison		
Procédure de rappel		Procédure d'installation		
Procédure relative aux rapports d'incidents		Procédure relative aux mesures correctives		
Procédure de manutention		Procédure de maintenance		
77. *Nom d'établissement:		78. * Numéro d'identification de l'entreprise, le cas échéant :		
79. *Numéro :	80. *Rue :			81. *Bureau :
82. *Ville :		83. *Province/État :	84. *Code postal/Zip :	85. *Pays :
Fin de la section 4				

Au besoin, imprimez d'autres pages.

Section 5 : Renseignements sur le fabricant ou le fournisseur**Important :**

Le nom du fabricant figure sur l'étiquette de chaque produit.

Un fournisseur est toute personne, autre que le fabricant, qui distribue (vend) un instrument médical à un détenteur de LEIM aux fins d'importation ou de vente au Canada.

86. *

Fabricant ou
Fournisseur

87. *Nom du fabricant ou du fournisseur :

88. * Numéro d'identification de l'entreprise :

89. *Numéro :

90. *Rue :

91. *Bureau :

92. *Ville :

93. *Province/État :

94. *Code
postal/Zip :

95. *Pays :

96. *Classe de risque :

Classe I
Classe II
Classe III
Classe IV

97. *

Fabricant ou
Fournisseur

98. *Nom du fabricant ou du fournisseur :

99. * Numéro d'identification de l'entreprise :

100. *Numéro :

101. *Rue :

102. *Bureau :

103. *Ville :

104. *Province/État :

105. *Code
postal/Zip :

106. *Pays :

107. *Classe de risque :

Classe I
Classe II
Classe III
Classe IV

108. * Fabricant ou Fournisseur			
109. *Nom du fabricant ou du fournisseur :		110. * Numéro d'identification de l'entreprise :	
111. *Numéro :	112. *Rue :		113. *Bureau :
114. *Ville :	115. *Province/État :	116. *Code postal/Zip :	117. *Pays :
118. *Classe de risque : Classe I Classe II Classe III Classe IV			
Fin de la section 5			

Au besoin, imprimez d'autres pages.

Section 6 : Attestations**Important :**

Santé Canada procédera à l'inspection de votre établissement pour vérifier votre attestation à la section 6 et la conformité de votre établissement au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Lisez attentivement chaque section ci-dessous et cochez toutes les attestations qui s'appliquent.

En vertu des paragraphes 45(g), 45(h) et 45(i) de la partie 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*, un dirigeant de l'établissement qui souhaite obtenir une licence d'établissement doit présenter une demande au ministre, laquelle doit contenir des attestations fondées sur les activités menées par cet établissement, s'il y a lieu.

119. *Paragraphe 45(g) : Requis pour tous les établissements

L'établissement a mis en œuvre une procédure écrite concernant :

les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels.

120. *Paragraphe 45(h) : Requis pour les importateurs

L'établissement a mis en œuvre une procédure écrite concernant les rapports d'incidents.

ou

Sans objet (pas un importateur).

Remarque : L'article 59 du *Règlement sur les instruments médicaux* définit des exigences en matière de rapports d'incidents pour les importateurs et les fabricants.

121. *Paragraphe 45(i) : Requis si vous êtes un distributeur ou un importateur d'instruments médicaux de classe II, III ou IV

L'établissement a mis en œuvre une procédure écrite concernant :

la manutention, le stockage et la livraison

l'installation

les mesures correctives

l'entretien

ou

Sans objet (pas un importateur ou un distributeur d'instruments de classe II, III ou IV)

Fin de la section 6

Section 7: Signature

Le dirigeant de l'établissement doit lire attentivement la présente section, la signer et indiquer la date pour attester que tous les renseignements figurant dans le formulaire de demande sont exacts et que toutes les procédures réglementaires requises sont en place. Seul le dirigeant de l'entreprise peut signer la présente section.

Important : Le nom du dirigeant associé à une LEIM est publié sur [la liste des licences d'établissement](#) pour les instruments médicaux de Santé Canada ainsi que d'autres renseignements sur les établissements.

1. Que le fait d'inclure sciemment de fausses attestations dans la demande est une infraction sérieuse, et que cela pourrait entraîner une **suspension** ou un **refus** de licence (paragraphe 47(1) et alinéa 49(1)b) du *Règlement sur les instruments médicaux*, respectivement).
2. En tant que dirigeant de l'établissement nommé dans la présente demande, je connais de première main les procédures écrites en place, comme il est confirmé à l'attestation de la section 6 du présent document.
3. Je reconnais que la vente ou l'importation d'instruments médicaux sans une licence d'établissement valide constitue une infraction au paragraphe 44(1) du *Règlement sur les instruments médicaux* pouvant faire l'objet de mesures de conformité et d'application de la loi.
4. En ce qui concerne les instruments médicaux de classe II, III ou IV, je reconnais que l'établissement visé peut vendre des instruments uniquement si ceux-ci ont été homologués suivant l'article 26 du *Règlement sur les instruments médicaux* (sauf si cela est autorisé au titre du *Règlement sur les instruments médicaux*).

122.* Nom:

123.* Titre :

124.* Signature :

125.* Date (aaaa-mm-jj) :

Fin de la section 7

Annex 1 – Instruments médicaux de Classe I		
Nom de l'instrument médical	Type d'instrument médical	Description
Fin de la Annex 1		

Annexe A – Annulation d'une licence d'établissement d'instruments médicaux**Important :**

- Seule la personne-ressource ou le dirigeant responsable de la LEIM peut soumettre une demande d'annulation à Santé Canada.
- En cas d'annulation de votre LEIM, Santé Canada pourrait venir inspecter votre établissement pour s'assurer que vous avez bien cessé toutes les activités visées par la licence à la date indiquée ci-dessous.

126. *Nom de l'entreprise :

127. *Numéro de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) :

128. *Numéro :

129. *Rue :

130. *Bureau :

131. *Ville :

132. *Province/État :

133. *Code postal/Zip :

134. *Pays :

135.

« À titre de représentant de l'entreprise nommée ci-dessus, je (nom en lettres moulées)

_____ ,

(titre) _____ , confirme :

que les activités visées par la LEIM (numéro) _____ ont cessé le (aaaa-mm-jj) _____ et que je ne prévois pas mener d'activités visées par une licence au Canada. Je demande l'annulation de ma licence d'établissement. »

136. *Nom :

137. *Titre :

138. *Signature :

139. *Date (aaaa-mm-jj):

Fin de la annexe A

Avis de confidentialité : Les renseignements personnels que vous communiquez à Santé Canada sont régis conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous recueillons seulement les renseignements dont nous avons besoin pour réaliser le régime de licence d'établissement d'instruments médicaux, autorisé en vertu de *Règlement sur les instruments médicaux*.

But de la collecte : Nous avons besoin de vos renseignements personnels pour traiter votre demande de licence d'établissement d'instruments médicaux conformément aux articles 44 à 51.1 du *Règlement sur les instruments médicaux* de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Autres usages ou divulgations : Dans des situations précises et limitées, il se peut que vos renseignements personnels soient divulgués sans votre consentement, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Le nom du dirigeant associé à une LEIM est publié sur la liste des licences d'établissement pour les instruments médicaux de Santé Canada ainsi que d'autres renseignements sur les établissements.

Refuser de fournir les renseignements : Le défaut de fournir les renseignements demandés pourrait empêcher le traitement de votre demande de licence d'établissement d'instruments médicaux.

Pour en savoir plus : Cette collecte de renseignements personnels est décrite dans [Info Source](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html) à l'adresse www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html. Consultez catégorie de documents SC HP 040.

Vos droits en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* : En plus de la protection de vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous permet d'avoir accès à vos renseignements personnels et de demander à ce qu'ils soient corrigés. Pour en savoir plus sur ces droits ou sur nos pratiques en matière de protection de la vie privée, veuillez communiquer avec hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca.

Vous avez aussi le droit de porter plainte auprès du Commissaire à la protection de la vie privée si vous croyez que vos renseignements personnels n'ont pas été traités de façon adéquate.

Pub. : 190322