

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

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

Fin liste de vérification

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

Les champs identifiés par un astérisque (\*) sont obligatoires.

## Section 1 : Type de demande

1. \*Type de demande

Nouvelle licence

Avis de modification (voir l'article 48 du *Règlement sur les instruments médicaux*)

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 détenu par l'établissement, s'il y a lieu :	
4a. Tout numéro de LEIM antérieure détenue par l'établissement, s'il y a lieu :		
4b. Tout autres noms sous lesquels vous avez déjà exercé une activité pouvant faire l'objet d'une licence. Incluez les noms associés à une fusion, s'il y a lieu. Vous n'avez pas besoin d'inclure les noms associés aux acquisitions.		
<b>Remarque :</b> Cela ne s'applique pas à un changement de nom d'établissement actuel (Avis de modification). Pour les modifications, veuillez compléter la section 2.		
*Nom	Début (aaaa-mm-jj)	Fin (aaaa-mm-jj)
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 nom de la société de personnes, si différent du nom de l'établissement ci-dessus :

**7. Réduction des frais pour une petite entreprise****Option 1**

Je certifie que j'ai reçu la confirmation de Santé Canada que l'enregistrement ou le renouvellement de l'enregistrement de ma compagnie comme petite entreprise a été traité, et que je possède un statut de petite entreprise valide auprès de Santé Canada au moment de la soumission de cette demande.

**Option 2**

Je ne présente pas de demande de réduction des frais pour une petite entreprise.

**Remarque :** Si vous ne cochez pas l'option 1, le montant total des frais vous sera facturé et vous ne pourrez pas bénéficier des mesures de réduction des frais pour petites entreprises.

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 (s'il y a lieu) :      Sans objet

Je certifie que je réponds à la définition d'un établissement de soins de santé financé par l'État.

ou

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 pas s'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 chiffres) :

<b>Section 2.2 Personne-ressource pour la licence d'établissement</b> (représentant de l'établissement)			
18. *Titre :		19. *Langue préférée : Anglais      Français	
20. *Nom de famille :	21. *Prénom(s) :		
22. *Courriel :			
23. *Téléphone :		24. Télécopieur :	
<b>Section 2.3 Adresse postale</b>			
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 :			
<b>Section 2.4 Adresse de facturation</b>			
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 l'[Orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux \(GUI-0016\)](#). Le GUI-0016 définit un distributeur, un importateur et un fabricant.

Seulement un établissement situé au Canada peut être un importateur.

Seules l'importation et la distribution sont des activités visées par une LEIM, y compris pour les fabricants d'instruments de classe I.

		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.

Inclure une brève description du type d'entreprise (structure, types de clients) :

Fin de la section 3

#### Section 4 : Information sur le site

Un **site** représente tout bâtiment additionnel qui est utilisé par le titulaire de LEIM (établissement) où les procédures attestées aux alinéas 45g) à 45i) du *Règlement sur les instruments médicaux* sont en place.

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, le titulaire de la licence doit 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.

**Important :** L'adresse de l'établissement est considérée comme un bâtiment où les procédures attestées sont en place, à moins que vous n'indiquez le contraire. Vous devez indiquer toute adresse de bâtiment supplémentaire pour laquelle des procédures attestées sont en place. Vous pouvez utiliser cette section pour indiquer les procédures spécifiques à l'adresse de l'établissement et du ou des bâtiments supplémentaires.

55. Même nom et adresse d'établissement que ceux indiqués à la section 2.1 ci-dessus

ou

Statut      Actif      Inactif

56. Nom d'établissement :

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

58. Numéro :

59. Rue :

60. Bureau :

61. Ville :

62. Province/État :

63. Code postal/Zip :

64. Pays :

65. \*Procédure consignée par écrit au site (cochez toutes les réponses qui s'appliquent) pour ceci :

relative aux registres de distribution

d'entreposage

de traitement des plaintes

de livraison

de rappel

d'installation

relative aux rapports d'incidents

relative aux mesures correctives

relative au risque grave de préjudice à la santé humaine

de manutention

de maintenance

Site

Statut      Actif      Inactif

66. Nom d'établissement:

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

68. Numéro :

69. Rue :

70. Bureau :

71. Ville :

72. Province/État :

73. Code postal/Zip :

74. Pays :

75. Procédure consignée par écrit au site (cochez toutes les réponses qui s'appliquent) pour ceci :

relative aux registres de distribution

d'entreposage

de traitement des plaintes

de livraison

de rappel

d'installation

relative aux rapports d'incidents

relative aux mesures correctives

relative au risque grave de préjudice à la santé humaine

de manutention

de maintenance

Site	Statut	Actif	Inactif												
76. Nom d'établissement:	77. Numéro d'identification de l'entreprise, le cas échéant :														
78. Numéro :	79. Rue :	80. Bureau :													
81. Ville :	82. Province/État :	83. Code postal/Zip :	84. Pays :												
<p>85. Procédure consignée par écrit au site (cochez toutes les réponses qui s'appliquent) pour ceci :</p> <table> <tbody> <tr> <td>relative aux registres de distribution</td> <td>d'entreposage</td> </tr> <tr> <td>de traitement des plaintes</td> <td>de livraison</td> </tr> <tr> <td>de rappel</td> <td>d'installation</td> </tr> <tr> <td>relative aux rapports d'incidents</td> <td>relative aux mesures correctives</td> </tr> <tr> <td>relative au risque grave de préjudice à la santé humaine</td> <td></td> </tr> <tr> <td>de manutention</td> <td>de maintenance</td> </tr> </tbody> </table>				relative aux registres de distribution	d'entreposage	de traitement des plaintes	de livraison	de rappel	d'installation	relative aux rapports d'incidents	relative aux mesures correctives	relative au risque grave de préjudice à la santé humaine		de manutention	de maintenance
relative aux registres de distribution	d'entreposage														
de traitement des plaintes	de livraison														
de rappel	d'installation														
relative aux rapports d'incidents	relative aux mesures correctives														
relative au risque grave de préjudice à la santé humaine															
de manutention	de maintenance														

Au besoin, imprimez d'autres pages.

**Section 5 : Fabricant(s) d'instruments médicaux importés ou distribués, et le ou les fournisseurs****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. Veuillez ne pas vous inscrire en tant que fournisseur.

86. \*

Fabricant

Fournisseur

Statut

Actif

Inactif

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

Fournisseur

Statut

Actif

Inactif

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 Fournisseur		Statut	Actif	Inactif
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 (Lisez attentivement chaque section ci-dessous et cochez toutes les attestations qui s'appliquent)**
**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 alinéas paragraphe 45g), 45h), 45h.1) et 45i) 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.

**Remarque :** L'article 59 du Règlement sur les instruments médicaux définit des exigences en matière de rapports d'incidents pour les fabricants. Vous pouvez maintenir d'autres procédures pertinentes, le cas échéant, et les présenter lors d'une inspection, même si l'attestation prévue à l'article 6 n'est pas requise.

**119. \*Alinéa paragraphe 45g) : 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.**
**Alinéa paragraphe 45h) : Requis pour un importateur d'instruments médicaux de classe I**

L'établissement a mis en œuvre une procédure écrite concernant la présentation de rapports en application des paragraphe 59(1) et (1.1);

**Alinéa paragraphe 45h.1) : Requis pour un importateur d'instruments médicaux de classe II, III ou IV**

L'établissement a mis en œuvre une procédure écrite concernant la présentation de rapports en application du paragraphe 59(1) et la soumission des renseignements en application de l'article 61.2;

ou

Pas un importateur.

**121. \*Alinéa paragraphe 45i) : 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

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.

Remarque : Santé Canada recommande que les fabricants et les importateurs élaborent des procédures écrites internes pour signaler les pénuries et les interruptions de vente d'instruments médicaux. Pour en savoir plus, veuillez consulter ([GUI-0137](#)) les [Lignes directrices sur la déclaration de pénuries et d'interruptions de vente d'instruments médicaux](#).

Je, la personne soussignée, atteste que :

1. 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. 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. la conduite d'activités en infraction de toute condition existante (en vertu de l'article 48.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) est assujettie à des mesures de conformité et d'application de la loi.
5. en ce qui concerne les instruments médicaux de classe II, III ou IV, je reconnaiss 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*).
6. les fabricants d'instruments médicaux de classe I à IV et les importateurs d'instruments médicaux de classe I ont l'obligation de signaler à Santé Canada les pénuries et les interruptions de vente d'instruments médicaux qui entraîneront une pénurie, conformément à l'article 62.23 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

122.* Nom:	123.* Titre :
124.* Signature :	125.* Date (aaaa-mm-jj) :

Fin de la Section 7

**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 :

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 LEIM »

136. *Nom :		137. *Titre :
138. *Signature :		139. *Date (aaaa-mm-jj):
Fin de l'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](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). 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 [mdel.questions.leim@hc-sc.gc.ca](mailto:mdel.questions.leim@hc-sc.gc.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