



## Formulaire de demande COVID-19 pour l'autorisation d'importation ou de vente d'instruments médicaux

Avant de remplir ce formulaire, vous devez consulter les *Lignes directrices – Arrêté d'urgence n° 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19* ainsi que les *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) :	
Téléphone :		Télécopieur :	
Courriel :			
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 :			Case postale :
Bureau :			
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :

#### 5. Attestation

Selon l'alinéa 4(1)i) de l'*Arrêté d'urgence n° 2 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 sou mets 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 indiqués 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. Système de management de la qualité

Afin d'éliminer les obstacles pour les fabricants en cette période de besoins urgents en matière de santé publique, Santé Canada n'exige pas que les fabricants fournissent un certificat du programme d'audit unique des matériels médicaux (PAUMM) avec leur demande pour un instrument médical reliée à la COVID-19 sous réserve de l'Arrête d'urgence no. 2. Les fabricants seront tenus à partager des informations pour démontrer que leurs produits sont de qualité et d'efficacité constantes. Cela peut être démontré soit en fournissant une copie du certificat de système de management de la qualité du fabricant selon la norme ISO 13485:2016, soit en soumettant des preuves des bonnes pratiques de fabrication et de leur mise en œuvre adéquate. Sélectionnez l'un des éléments suivants

#### Certificat ISO :

J'ai soumis un certificat de système de management de la qualité valide avec ce formulaire de demande.

Nom du document/fichier du certificat de SMQ soumis (par exemple, ISO13485Cert.pdf) :

#### Ou

List de contrôle de la qualité – Autre preuve de la qualité

Au lieu d'un certificat de SMQ valide. J'ai rempli l'Annexe 1: La système de management de la qualité : Liste de contrôle d'examen préliminaire d'une demande pour un instrument médical liés à la COVID-19

### 10. 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 arrêté 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 :

**Annexe 1 : Système de management de la qualité : Fiche de vérification des exigences pour la présentation d'une demande d'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19**

**But :** En l'absence d'un certificat ISO 13485:2016 valide, une demande d'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 devrait répondre au moins aux cinq catégories suivantes ainsi qu'à leurs critères. Cette fiche est destinée aux fabricants qui préparent un dossier en support pour le système de management de la qualité pour une demande d'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 en l'absence d'un certificat ISO 13485:2016 valide.

Le fabricant doit fournir un processus documenté pour chaque catégorie. Idéalement, il devrait indiquer de quelle manière et à quel endroit dans la documentation fournie il satisfait à chaque critère spécifique à l'instrument qui fait l'objet de la demande d'arrêté d'urgence.

Si le fabricant ne fournit pas assez de preuves objectives pour répondre à un ou plusieurs des critères ci-dessous, les renseignements manquants seront exigés avant que la procédure de demande puisse se poursuivre.

**Exceptions pour les instruments de la classe I et II :** Pour la première catégorie, Maîtrise de la conception, nous pouvons généralement ignorer les contrôles de conception faibles. Il n'est pas nécessaire que tous les éléments de cette catégorie soient fournis pour les instruments de la classe I et II. L'accent sera mis sur la transition de la conception à la production et si elle est correctement effectuée de sorte qu'un produit conforme puisse être fabriqué. Le Règlement sur les instruments médicaux n'exige pas de maîtrise de conception pour la classe II (et la classe I par conséquent), mais des contrôles de conception sont demandés pour les classes III et IV.

Pour les quatre autres catégories (Planification du système de management de la qualité, Maîtrise des achats, Fabrication/Production et Mesures correctives et activités post-commercialisation), **TOUS** les critères doivent être étayés par un type de preuve objective pour toutes les classes d'instruments.

**Sous la liste « explication et preuve à l'appui » :** Vous devez expliquer comment votre entreprise respecte les critères et apporter des preuves objectives à l'appui. Cette documentation devrait être spécifique à l'instrument faisant l'objet de la demande d'arrêté d'urgence et pas uniquement à des procédures génériques.

**Système de management de la qualité : fiche de vérification pour une demande d'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19**

**Catégorie 1 : Maîtrise de la conception**

Il s'agit d'un processus documenté pour le contrôle de la conception et du développement. Le processus doit comprendre les critères suivants.

Critères	Explication et preuves à l'appui
Étapes de planification pertinentes	
Identification des éléments de conception et des exigences en matière de rendement du produit	
Activités de gestion des risques associées à l'instrument et à son utilisation	
Identification, examen, et approbation des résultats de la conception	
Validation de la conception	
Contrôle des modifications de conception (y compris l'examen et l'approbation)	

<p>Transition de la conception à la production. Des documents pertinents sur les résultats de conception approuvés, sur la gestion des risques, et la validation de la conception doivent être inclus lorsqu'ils sont disponibles (p. ex., le fichier historique de conception [FHC]).</p>	
--	--

**Catégorie 2 : Planification du système de la qualité**

Preuves d'une planification de la qualité adéquate, y compris, sans s'y limiter, les éléments suivants.

Critères	Explication et preuves à l'appui
Spécifications finales approuvées pour le produit et toutes ses composantes, y compris l'étiquetage, les instructions d'utilisation (IDU), l'emballage, etc. (p. ex., la fiche maîtresse [FM] de l'instrument)	
Processus complet de fabrication ou de production	
Mise en œuvre des mesures d'atténuation des risques dans la fabrication ou la production	
Activités d'essais et d'acceptation complètes, y compris les critères de réussite ou d'échec, pour le produit et toutes ses composantes	
Validation des méthodes d'essais et d'inspection, y compris la justification statistique, le cas échéant	
Spécifications des infrastructures (p. ex., environnements contrôlés, eau pour préparation injectable/eau désionisée, stockage réfrigéré, hottes de biocontrôle, flux de matériaux, etc.)	
Identification d'échantillons conservés nécessaires pour aider aux études de stabilité et aux enquêtes post-commercialisation	
Exigences en matière de compétence ou de formation, le cas échéant	
Exigences en matière de validation des processus (p. ex., plan directeur de validation)	

**Catégorie 3 : Maîtrise des achats**

Preuves de maîtrise adéquate des achats, y compris, mais sans s'y limiter, les éléments suivants.

Critères	Explication et preuves à l'appui
Spécifications approuvées pour les composants, les produits et les services achetés	
Critères d'acceptation et vérification prévue des composants, des produits et des services achetés	
Processus et procédures documentés pour l'évaluation et la qualification des fournisseurs	
Preuves d'évaluation et de qualification des fournisseurs	

**Catégorie 4 : Fabrication/Production**

Procédures et instructions de travail documentées pour les critères suivants.

Critères	Explication et preuves à l'appui
Toutes les activités de fabrication	
Tous les contrôles et essais en cours de fabrication	
Maintien de la traçabilité, y compris les résultats des essais et des inspections et les conditions environnementales, le cas échéant (p. ex., préparation de la fiche maîtresse [FM]) de l'instrument)	
Identification du statut du produit (p. ex., en cours de fabrication, en cours d'examen, non conforme, mis en vente, etc.)	
Examen final des dossiers de production et mise en vente du produit final	
Identification et étalonnage des équipements d'essais, des montages, des gabarits, etc.	
Contrôle des stocks	
Activités d'entretien et d'installation (le cas échéant)	
Manipulation, stockage et distribution y compris la tenue de dossiers	



**Catégorie 5 : Mesures correctives et activités post-commercialisation**

Procédures documentées et instructions de travail (le cas échéant) pour les critères suivants.

Critères	Explication et preuves à l'appui
Identification, analyse, et suivi ou sources de données pour identifier les non-conformités ou les non-conformités potentielles	
Traitement et élimination des non-conformités en cours de fabrication (p. ex., comité d'examen du produit, procédures non conformes, etc.)	
Réception, évaluation et enquête sur la rétroaction (c.-à-d. le traitement des plaintes)	
Détection, évaluation et enquête sur les non-conformités	
Corrections et actions visant à prévenir la récurrence des non-conformités, y compris la vérification de l'efficacité	
Signalisation des événements indésirables à Santé Canada (c.-à-d. la déclaration obligatoire des problèmes)	
Exécution et communication des avis, des corrections et des retraits à Santé Canada (c.-à-d. procédures de rappel)	

**Ce qui suit est destiné à la Direction des instruments médicaux (DIM) uniquement**

Vérification effectuée par : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Accepté     Lacunes