



## Déclaration de conformité

Ce formulaire vise à démontrer la conformité aux normes reconnues faite en vue de soutenir les exigences de sûreté et d'efficacité du règlement sur les instruments médicaux du Canada.

Pour vous aider à remplir ce formulaire, consultez la [Liste des normes applicables aux instruments médicaux](#).

1. Nom de l'instrument médical (tel qu'il figure sur l'étiquette)		
Nom de l'instrument:		
2. Nom du fabricant (tel qu'il figure sur l'étiquette)		
Nom de l'entreprise:		
3. Liste des normes applicables aux instruments médicaux		
Listez les normes reconnues auxquelles la conformité est déclarée. Incluez toutes les normes qui s'appliquent, en partie ou en totalité.		
<b>Note:</b> Si la version de la norme n'est pas la plus récente, une justification supplémentaire doit être fournie dans la documentation soumise associée aux normes auxquelles vous avez déclaré être conforme.		
Nom complet de la norme tel qu'il apparaît dans la Liste des normes applicables aux instruments médicaux	Année et édition utilisées pour la conformité	Est-ce la version publiée la plus récente (oui/non)
Si vous avez besoin de lignes supplémentaires, veuillez utiliser l'annexe 1.		

4. Exigences de la norme reconnue qui ne sont pas applicables	
Si certaines parties ou sections seulement d'une norme reconnue s'appliquent à l'instrument, veuillez lister les exigences qui ne sont pas applicables à l'instrument médical.	
<b>Note:</b> Si vous avez adapté ou dévié d'une norme lors des essais de votre instrument médical, des informations détaillées sur ces changements doivent être fournies dans la documentation soumise associée aux normes auxquelles vous avez déclaré être conforme.	
Norme(s) reconnue(s)	Exigences de la norme reconnue qui ne sont pas applicables
Si vous avez besoin de lignes supplémentaires, veuillez utiliser l'annexe 2.	

<b>5. Renseignements sur les tests normalisés des instruments médicaux</b>		
L'instrument médical soumis aux essais de conformité à une ou plusieurs norme(s) reconnue(s) est identique à l'instrument médical qui sera mis sur le marché au Canada:		
<b>Oui                      Non</b>		
<b>Note:</b> Si la réponse ci-dessus est <b>Non</b> , des informations détaillées sur les différences entre l'instrument médical testé et l'instrument médical qui sera commercialisé au Canada doivent être fournies dans la documentation soumise associée aux normes auxquelles vous avez déclaré être conforme.		
<b>6. Un Laboratoire indépendant ou un organisme de certification</b>		
Les services d'un laboratoire indépendant ou d'un organisme de certification ont été retenus pour établir la conformité de l'instrument médical à la ou aux norme(s) reconnue(s):		
<b>Oui;</b> veuillez indiquer le nom et l'adresse du laboratoire d'essai ou de l'organisme de certification et préciser ses accréditations		
<b>Non,</b> continuer à la section 7		
Nom et adresse du laboratoire d'essai ou de l'organisme de certification	Accréditations internationales, nationales ou provinciales du laboratoire d'essai ou de l'organisme de certification	Norme applicable (inclure l'année/l'édition)
Si vous avez besoin de lignes supplémentaires, veuillez utiliser l'annexe 3.		

## 7. Attestation

En ma qualité de dirigeant du fabricant chargé de la conformité de l'instrument médical aux exigences du Règlement sur les instruments médicaux du Canada et responsable de la présente déclaration de conformité, j'atteste de la véracité et de l'exactitude des renseignements que j'ai produits pour établir la sûreté et l'efficacité de l'instrument médical.

Je suis également conscient que toute fausse déclaration faite au sujet de la conformité de l'instrument médical à une ou plusieurs norme(s) reconnue(s) ou toute décision de Santé Canada ne reconnaissant pas que l'instrument médical satisfait aux exigences de la ou des norme(s) reconnue(s) est susceptible d'entraîner la suspension de l'homologation qui a été délivrée à l'égard de l'instrument médical visé par la présente déclaration de conformité.

Nom du dirigeant:	Titre du dirigeant:
Signature:	Date (aaaa-mm-jj):





