

COVID-19 – FORMULAIRE DE DEMANDE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DEMANDE D’AUTORISATION D’IMPORTATION OU DE VENTE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ À L’ÉGARD DE LA COVID-19
(also available in English)

Avant de remplir le présent formulaire, vous devez consulter la [Liste des instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique relativement à la COVID-19](#) et les [Lignes directrices sur les instruments médicaux pour les utilisations liées à la COVID-19](#) (accessible sur le site Web) pour confirmer que votre instrument satisfait aux exigences d’un instrument médical destiné à répondre à un besoin urgent en matière de santé publique.

1. NOM DE L’INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE (tel qu’il figure sur l’étiquette)

--

2. RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT DE MARQUE PRIVÉE (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 :	
Rue :		Bureau :	Case postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :

3. RENSEIGNEMENTS SUR LE CORRESPONDANT RÉGLEMENTAIRE DU FABRICANT DE MARQUE PRIVÉE (le cas échéant)

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

4. RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT D’ORIGINE

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

COVID-19 – FORMULAIRE DE DEMANDE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DEMANDE D’AUTORISATION D’IMPORTATION OU DE VENTE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ À L’ÉGARD DE LA COVID-19
(also available in English)

5. RENSEIGNEMENTS SUR L’INSTRUMENT MÉDICAL FABRIQUÉ PAR LE FABRICANT D’ORIGINE

Nom de l’instrument :	
Classe d’instrument (II, III ou IV) :	N° d’autorisation :
<input type="checkbox"/> Numéro de certificat ISO 13485:2016 (le cas échéant) : _____ Nom de l’organisme de vérification (le cas échéant) : _____	
OU	
<input type="checkbox"/> Au lieu d’un certificat de conformité du système de management de la qualité ISO 13485:2016 valide, le fabricant d’origine de l’instrument médical comparé a soumis l’ <i>Annexe 1 : Le système de management de la qualité : Liste de contrôle d’examen préliminaire d’une demande pour un instrument médical lié à la COVID-19</i> comme preuve des bonnes pratiques de fabrication et de sa mise en œuvre adéquate dans sa demande initiale d’autorisation.	
RÉSERVÉ À L’USAGE DE SANTÉ CANADA Hors laboratoire (O/N) : Utilisation à domicile (O/N) : Point d’intervention (O/N) :	

6. TYPE D’HOMOLOGATION (cocher une seule réponse)

<input type="checkbox"/> < Instrument unique	<input type="checkbox"/> < Trousse d’essai	<input type="checkbox"/> < Ensemble d’instruments médicaux
<input type="checkbox"/> < Système	<input type="checkbox"/> < Famille d’instruments médicaux	<input type="checkbox"/> < Famille d’ensembles d’instruments médicaux



COVID-19 – FORMULAIRE DE DEMANDE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DEMANDE D’AUTORISATION D’IMPORTATION OU DE VENTE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ À L’ÉGARD DE LA COVID-19
(also available in English)

8. ATTESTATIONS

En ma qualité de fabricant de marque privée, j’atteste que :

- (1) j’ai fourni dans la présente demande une déclaration de conformité avec le *Règlement sur les instruments médicaux* (section 9 ci-après) signée par un agent principal du fabricant de marque privée
- (2) j’ai fourni dans la présente demande une lettre d’autorisation (section 10 ci-après) signée par un agent principal du fabricant d’origine
- (3) j’ai fourni dans la présente demande une copie de l’étiquette de l’instrument
- (4) je comprends que toutes les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux* s’appliquent à un instrument médical de marque privée et au fabricant de marque privée et qu’elles doivent être respectées par le fabricant de marque privée

En ma qualité de fabricant de marque privée, j’atteste également que les renseignements et la documentation fournis avec le présent formulaire d’autorisation d’un instrument médical sont exacts et complets.

Nom de l’agent signataire autorisé du fabricant de marque privée :	Signature :
Titre :	Date :

ÉTIQUETAGE : *Le fabricant de marque privée doit fournir dans la présente demande une copie de l’étiquette de l’instrument. Des copies de toutes les étiquettes, notices d’accompagnement du produit, brochures et fiches accompagnant l’instrument médical de marque privée, ainsi que des copies des instructions et des renseignements destinés aux praticiens ou aux patients doivent être incluses dans la demande.*

COVID-19 – FORMULAIRE DE DEMANDE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DEMANDE D’AUTORISATION D’IMPORTATION OU DE VENTE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ À L’ÉGARD DE LA COVID-19
(also available in English)

9. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AVEC LE RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Cette section doit être remplie par un agent principal autorisé du fabricant de marque privée.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 avec le
 RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Nom de l’instrument médical de marque privée (tel qu’inscrit sur l’étiquette) :
Nom du fabricant de marque privée :
Adresse du fabricant de marque privée :

En ma qualité de fabricant de marque privée, je déclare que l’instrument médical nommé ci-dessus est un instrument médical de marque privée tel que défini dans la *Ligne directrice à l’intention de l’industrie – Instruments médicaux de marque privée*, puisqu’il est en tous points identique à l’instrument médical (*nom de l’instrument médical fabriqué par le fabricant d’origine*), fabriqué par (*nom du fabricant d’origine*) et autorisé par Santé Canada sous le numéro d’autorisation (*numéro d’autorisation de l’instrument médical fabriqué par le fabricant d’origine*), sauf que l’étiquette de l’instrument médical nommé ci-dessus porte le nom et l’adresse du fabricant de marque privée, ainsi que le nom et l’identificateur du produit.

En ma qualité de fabricant de marque privée, je déclare qu’on a établi et documenté les procédures et que celles-ci seront maintenues pour l’instrument médical de marque privée nommé ci-dessus afin qu’il soit possible de réaliser les activités décrites aux articles 57 à 65.1 inclusivement du *Règlement sur les instruments médicaux* concernant le traitement des plaintes, la présentation obligatoire des problèmes et le retrait du produit du marché. Ces procédures comprennent les modes de communication avec le fabricant d’origine de l’instrument médical identique. Je déclare également que le fabricant de marque privée avisera Santé Canada de tout retrait du marché de l’instrument médical de marque privée nommé ci-dessus.

En ma qualité d’agent principal du fabricant de marque privée responsable de la présente déclaration de conformité et de l’observation de la réglementation s’appliquant à l’instrument médical en vertu des exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*, je déclare que les renseignements fournis aux fins de cette demande sont exacts et complets.

En ma qualité de fabricant de marque privée, je reconnais également que toute fausse déclaration concernant les procédures en vigueur ou toute décision de Santé Canada selon laquelle elles ne sont pas en vigueur *pourrait entraîner une annulation de l’autorisation de l’instrument médical délivrée dans le cadre de la présente déclaration de conformité.*

<i>Nom de l’agent principal autorisé du fabricant de marque privée :</i>	<i>Signature :</i>
<i>Titre :</i>	<i>Date :</i>

COVID-19 – FORMULAIRE DE DEMANDE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DEMANDE D’AUTORISATION D’IMPORTATION OU DE VENTE D’UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE
DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ À L’ÉGARD DE LA COVID-19
(also available in English)

10. MODÈLE DE LETTRE D’AUTORISATION

Un agent principal autorisé du fabricant d’origine doit fournir et signer une lettre à en-tête du fabricant d’origine en se conformant au modèle fourni ci-dessous. Cette lettre doit accompagner la demande d’autorisation de l’instrument de marque privée.

(En-tête du fabricant d’origine)

Gestionnaire de la Division des services d’homologation
Direction des instruments médicaux
Direction générale des produits de santé et des aliments
11, avenue Holland
Indice de l’adresse : 3002A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

(Date)

Bonjour,

OBJET :

(Nom de l’instrument médical fabriqué par le fabricant d’origine) :
N° d’autorisation :

Système qualité (sélectionner et remplir l’une des sections ci-dessous) :

N° du certificat du système qualité (le cas échéant) :

Nom de l’organisme de vérification du système qualité (le cas échéant) :

Au lieu d’un certificat de conformité du système de management de la qualité ISO 13485:2016 valide, l’Annexe 1 : *Le système de management de la qualité : Liste de contrôle d’examen préliminaire d’une demande pour un instrument médical lié à la COVID-19* a été présentée dans la demande initiale d’autorisation comme preuve des bonnes pratiques de fabrication et de leur mise en œuvre adéquate.

À l’appui de la demande d’autorisation visant (*nom de l’instrument médical de marque privée*) qui sera déposée à la Direction des instruments médicaux par (*nom du fabricant de marque privée*), veuillez considérer que la présente autorise (*nom du fabricant de marque privée*) et Santé Canada à comparer la demande originale d’autorisation et les modifications subséquentes, le cas échéant, ainsi que les renseignements relatifs à la sûreté, à l’efficacité et au système qualité, fournis à l’appui et détenus par le fabricant d’origine ou par Santé Canada, visant (*nom de l’instrument médical fabriqué par le fabricant d’origine*) autorisé par Santé Canada sous le numéro d’autorisation (*numéro d’autorisation de l’instrument médical fabriqué par le fabricant d’origine*). La présente autorisation est cependant assujettie à tous les règlements applicables concernant la confidentialité de tels renseignements.

En ma qualité d’agent principal du fabricant d’origine, j’atteste que (*nom de l’instrument médical de marque privée*) est un instrument médical de marque privée tel que défini dans la *Ligne directrice à l’intention de l’industrie – Instruments médicaux de marque privée*, puisqu’il est en tous points identique à l’instrument médical (*nom de l’instrument médical fabriqué par le fabricant d’origine*) fabriqué par (*nom du fabricant d’origine*) et autorisé par Santé Canada sous le numéro d’autorisation (*numéro d’autorisation de l’instrument médical fabriqué par le fabricant d’origine*), sauf que l’étiquette de l’instrument en question porte le nom et l’adresse du fabricant de marque privée, ainsi que le nom et l’identificateur de son produit.

J’accepte également de fournir, à la demande de Santé Canada, tout renseignement supplémentaire concernant la sûreté, l’efficacité et la qualité de l’instrument de marque privée susmentionné.

Veuillez agréer l’expression de mes sentiments distingués.

(Signature de l’agent principal autorisé)
(Nom et titre de l’agent principal autorisé)