



Ébauche des lignes directrices pour déterminer les types de demandes relatives aux instruments médicaux



2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Draft guidance for determining medical device application type

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2023

Date de publication : Septembre 2023

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

44 Avant-propos

45 Les lignes directrices visent à orienter l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer
46 aux lois et règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur
47 la manière dont les mandats et les objectifs doivent être remplis de façon équitable, cohérente et efficace.

48 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent
49 être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les approches différant aux principes et
50 pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces approches
51 devraient être discutées au préalable en consultation avec le programme concerné pour veiller à ce qu'elles
52 respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

53 Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel
54 supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent
55 document, et ce, afin de nous aider à évaluer adéquatement la sûreté, l'efficacité ou la qualité d'un produit
56 thérapeutique donné. Nous nous engageons à veiller à ce que ces demandes soient justifiées et à ce que les
57 décisions soient clairement documentées.

58 Le présent document doit être lu en parallèle avec les articles pertinents du Règlement et les autres lignes
59 directrices applicables.

60

61	Table des matière	
62	Aperçu.....	5
63	Objectif	5
64	Portée et application	5
65	Objectifs de la politique.....	6
66	Contexte.....	6
67	Définitions.....	7
68	Types de demandes relatives aux instruments autres que des IDIV	10
69	Critères relatifs aux instruments médicaux à article unique	10
70	Critères relatifs aux familles d'instruments.....	10
71	Conception.....	11
72	Matériaux.....	12
73	Utilisation prévue.....	12
74	Procédé de fabrication.....	13
75	Critères relatifs aux ensembles d'instruments	13
76	Critères relatifs aux familles d'ensembles d'instruments.....	14
77	Critères relatifs aux systèmes d'instruments.....	16
78	Types de demandes relatives aux IDIV	18
79	Critères relatifs aux instruments médicaux à article unique	18
80	Critères relatifs aux trousse d'essai.....	18
81	Critères relatifs aux familles d'instruments.....	19
82	Critères relatifs aux systèmes d'instruments pour IDIV	20
83	Autres exemples	21
84	Réactifs pour la détermination des groupes sanguins et réactifs de typage tissulaire/de typage HLA.	21
85	Panneaux pour les tests de dépistage de drogues	22
86	Désinfectants comme instruments médicaux	23
87	Références	24
88		
89		

90 Aperçu

91 Objectif

92 Ce document fournit aux fabricants des directives sur les différents types de demandes figurant dans le
93 Règlement sur les instruments médicaux (le Règlement) :

- 94 • famille d'instruments
- 95 • ensemble d'instruments
- 96 • famille d'ensembles d'instruments
- 97 • système
- 98 • trousse d'essai

99 Ce document présente également aux fabricants des directives sur la façon de déterminer si certains
100 instruments médicaux, y compris les composants et les parties, peuvent être regroupés et soumis ensemble
101 dans le cadre d'une demande d'homologation unique ou d'une demande d'autorisation. Ces aspects sont
102 abordés dans le Règlement, sous :

- 103 • les articles 28 à 31 de la partie 1;
- 104 • les articles 68.04 à 68.09 de la partie 1.1.

105 Les instruments médicaux, y compris les composants et les parties, qui ne peuvent pas être inscrits sous l'un
106 de ces 5 types de demandes, doivent être homologués individuellement en vertu de la partie 1 ou autorisés
107 en vertu de la partie 1.1. Dans le présent document, ces instruments sont désignés : « instrument médical à
108 article unique ».

109 Portée et application

110 Le présent document ne s'applique qu'aux instruments médicaux assujettis à la *Loi sur les aliments et*
111 *drogues* (la Loi) et au Règlement. Certains instruments, comme les instruments médicaux à usage vétérinaire,
112 ne sont assujettis qu'aux dispositions de la Loi.

113 Aucune homologation (en vertu de la partie 1 du Règlement) ni aucune autorisation (en vertu de la partie
114 1.1) n'est requise pour les instruments dont l'utilisation ou la vente est autorisée, conformément à :

- 115 • la partie 2 – Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un
116 accès spécial
- 117 • la partie 3 – Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains

118 Dans le présent document, toute référence à une autorisation renvoie à une autorisation en vertu de la
119 partie 1.1 du Règlement.

120 Avant qu'un instrument médical de classe II, III ou IV puisse faire l'objet d'une publicité, être importé ou
121 vendu au Canada, le fabricant de l'instrument doit détenir :

- 122 • soit une homologation ou une homologation modifiée, conformément à l'article 26 du Règlement
- 123 • soit une autorisation ou une autorisation modifiée, en vertu de la partie 1.1 du Règlement

124 Selon la partie 1 du Règlement, les instruments médicaux de classe I ne sont pas assujettis aux exigences
125 d'homologation des instruments qui sont définies à l'article 26. Toutefois, en vertu de la partie 1.1 du
126 Règlement, le fabricant d'un instrument médical de classe I doit détenir une autorisation ou une autorisation
127 modifiée pour importer ou vendre un instrument médical autorisé.

128 Ce document présente les divers types de demandes qui s'appliquent aux fabricants d'instruments
129 diagnostiques in vitro (IDIV) et aux fabricants d'instruments diagnostiques autres que des IDIV.

130 Une présentation détaillée de tous les types d'instruments et de leurs types de demandes d'homologation
131 applicables n'est pas possible dans le cadre du présent document. Les fabricants doivent élaborer des

132 stratégies de soumission de demandes qui sont conformes au Règlement, comme il est décrit ici. En ce qui
133 concerne les structures de demande potentiellement litigieuses ou imprécises, les fabricants doivent
134 documenter la justification de leur structure dans leur demande d'homologation ou d'autorisation
135 d'instruments médicaux.

136 Les fabricants qui estiment que leur stratégie de soumission pourrait être jugée non conforme par Santé
137 Canada doivent envoyer cette dernière ainsi que les questions s'y rapportant à la Direction des instruments
138 médicaux. Avant de soumettre votre demande, veuillez envoyer votre stratégie et vos questions par courriel
139 à hc.meddevices-instrumentsmed.sc@hc-sc.gc.ca.

140 Le présent document ne décrit pas le contenu d'une demande d'homologation ou d'autorisation pour un
141 instrument. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter les documents
142 d'orientation suivants :

- 143 • [Lignes directrices – Instruments médicaux](#)
- 144 • [Ébauches des Lignes directrices pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)
- 145 • [Lignes directrices sur la façon de remplir une demande d'homologation pour un nouvel instrument médical](#)
- 146 • [Instruments médicaux pour les utilisations liées à la COVID-19](#)

149 Objectifs de la politique

150 Santé Canada veut s'assurer que les fabricants disposent des directives nécessaires pour déterminer :

- 151 • si leurs instruments médicaux, y compris les composants et les parties, peuvent être combinés et
152 présentés sous une seule demande
- 153 • le type de demande dont il s'agit, soit une famille d'instruments, un ensemble d'instruments, une
154 famille d'ensembles d'instruments, un système, une trousse d'essai ou une demande d'instrument
155 médical à article unique

156 Cela aidera les fabricants à soumettre les renseignements spécifiés à l'article 32 du Règlement ou, le cas
157 échéant, à l'article 68.11 du Règlement. Santé Canada peut ainsi évaluer adéquatement la sûreté, la qualité
158 et l'efficacité d'un instrument médical.

159 Contexte

160 Les articles 28 à 31 du Règlement décrivent 5 situations où un instrument médical, y compris des composants
161 ou des parties, est considéré **homologué** à la suite d'une demande d'instrument acceptée en vertu de la
162 partie 1.

163 De même, les articles 68.04 à 68.09 du Règlement décrivent les 5 mêmes situations où un instrument
164 médical, y compris des composants ou des parties, est considéré **autorisé** à la suite d'une demande
165 d'instrument acceptée en vertu de la partie 1.1.

166 Une demande d'instrument présentée en tant que système, trousse d'essai, famille d'instruments, ensemble
167 d'instruments ou famille d'ensembles d'instruments médicaux suppose la classification la plus élevée de ses
168 composants ou de ses parties.

169

170

171

172

173

174

175 Définitions

176 La plupart des définitions de ces lignes directrices sont tirées du *Règlement sur les instruments médicaux* (le
177 Règlement). Afin de s'aligner sur les normes internationales, le présent document adopte de nombreux
178 termes définis dans les [Principes d'étiquetage des instruments médicaux et IDIV \(International Medical
179 Devices Regulators Forum\) \(en anglais seulement\)](#).

180 **Autorisation** : Une autorisation délivrée en vertu de l'article 68.12 du Règlement

181 **Numéro d'identification de l'instrument** : Numéro d'identification d'instrument attribué par Santé Canada.
182 Ce numéro d'identification figure sur l'homologation ou l'autorisation délivrée

183 Remarque : Un numéro d'identification d'instrument à article unique peut comprendre plusieurs
184 identificateurs d'instrument, comme dans l'exemple ci-après.

185 **Identificateur** : Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres, qui
186 est assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer
187 d'instruments similaires

188 Remarque : Les numéros de catalogue, de modèle, de pièce ou de version logicielle sont des exemples
189 d'identificateurs pour un instrument.

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

326

327

328

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344

345

346

347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359

360

361

362

363

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

403

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

415

416

417

418

419

420

421

422

423

424

425

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

436

437

438

439

440

441

442

443

444

445

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458

459

460

461

462

463

464

465

466

467

468

469

470

471

472

473

474

475

476

477

478

479

480

481

482

483

484

485

486

487

488

489

490

491

492

493

494

495

496

497

498

499

500

501

502

503

504

505

506

507

508

509

510

511

512

513

514

515

516

517

518

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

535

536

537

538

539

540

541

542

543

544

545

546

547

548

549

550

551

552

553

554

555

556

557

558

559

560

561

562

563

564

565

566

567

568

569

570

571

572

573

574

575

576

577

578

579

580

581

582

583

584

585

586

587

588

589

590

591

592

593

594

595

596

597

598

599

600

601

602

603

604

605

606

607

608

609

610

611

612

613

614

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640

641

642

643

644

645

646

647

648

649

650

651

652

653

654

655

656

657

658

659

660

661

662

663

664

665

666

667

668

669

670

671

672

673

674

675

676

677

678

679

680

681

682

683

684

685

686

687

688

689

690

691

692

693

694

695

696

697

698

699

700

701

702

703

704

705

706

707

708

709

710

711

712

713

714

715

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727

728

729

730

731

732

733

734

735

736

737

738

739

740

741

742

743

744

745

746

747

748

749

750

751

752

753

754

755

756

757

758

759

760

761

762

763

764

765

766

767

768

769

770

771

772

773

774

775

776

777

778

779

780

781

782

783

784

785

786

787

788

789

790

791

792

793

794

795

796

797

798

799

800

801

802

803

804

805

806

807

808

809

810

811

812

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824

825

826

827

828

829

830

831

832

833

834

835

836

837

838

839

840

841

842

843

844

845

846

847

848

849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860

861

862

863

864

865

866

867

868

869

870

871

872

873

874

875

876

877

878

879

880

881

882

883

884

885

886

887

888

889

890

891

892

893

894

895

896

897

898

899

900

901

902

903

904

905

906

907

908

909

910

911

912

913

914

915

916

917

918

919

920

921

922

923

924

925

926

927

928

929

930

931

932

933

934

935

936

937

938

939

940

941

942

943

944

945

946

947

948

949

950

951

952

953

954

955

956

957

958

959

960

961

962

963

964

965

966

967

968

969

970

971

972

973

974

975

976

977

978

979

980

981

982

983

984

985

986

987

988

989

990

991

992

993

994

995

996

997

998

999

1000

1001

1002

1003

1004

1005

1006

1007

1008

1009

1010

1011

1012

1013

1014

1015

1016

1017

1018

1019

1020

1021

1022

1023

1024

1025

1026

1027

1028

1029

1030

1031

1032

1033

1034

1035

1036

1037

1038

1039

1040

1041

1042

1043

1044

1045

1046

1047

1048

1049

1050

1051

1052

1053

1054

1055

1056

1057

1058

1059

1060

1061

1062

1063

1064

1065

1066

1067

1068

1069

1070

1071

1072

1073

1074

1075

1076

1077

1078

1079

1080

1081

1082

1083

1084

1085

1086

1087

1088

1089

1090

1091

1092

1093

1094

1095

1096

1097

1098

1099

1100

1101

1102

1103

1104

1105

1106

1107

1108

1109

1110

1111

1112

1113

1114

1115

1116

1117

1118

1119

1120

1121

1122

1123

1124

1125

1126

1127

1128

1129

1130

1131

1132

1133

1134

1135

1136

1137

1138

1139

1140

1141

1142

1143

1144

1145

1146

1147

1148

1149

1150

1151

1152

1153

1154

1155

1156

1157

1158

1159

1160

1161

1162

1163

1164

1165

1166

1167

1168

1169

1170

1171

1172

1173

1174

1175

1176

1177

1178

1179

1180

1181

1182

1183

1184

1185

1186

1187

1188

1189

1190

1191

1192

1193

1194

1195

1196

1197

1198

1199

1200

1201

1202

1203

1204

1205

1206

1207

1208

1209

1210

1211

1212

1213

1214

1215

1216

1217

1218

1219

1220

1221

1222

1223

1224

1225

1226

1227

1228

1229

1230

1231

1232

1233

1234

1235

1236

1237

1238

1239

1240

1241

1242

1243

1244

1245

1246

1247

1248

1249

1250

1251

1252

1253

1254

1255

1256

1257

1258

1259

1260

1261

1262

1263

1264

1265

1266

1267

1268

1269

1270

1271

1272

1273

1274

1275

1276

1277

1278

1279

1280

1281

1282

1283

1284

1285

1286

1287

1288

1289

1290

1291

1292

1293

1294

1295

1296

1297

1298

1299

1300

1301

1302

1303

1304

1305

1306

1307

1308

1309

1310

1311

1312

1313

1314

1315

1316

1317

1318

1319

1320

1321

1322

1323

1324

1325

1326

1327

1328

1329

1330

1331

1332

1333

1334

1335

1336

1337

1338

1339

1340

1341

1342

1343

1344

1345

1346

1347

1348

1349

1350

1351

1352

1353

1354

1355

1356

1357

1358

1359

1360

1361

1362

1363

1364

1365

1366

1367

1368

1369

1370

1371

1372

1373

1374

1375

1376

1377

1378

1379

1380

1381

1382

1383

1384

1385

1386

1387

1388

1389

1390

1391

1392

1393

1394

1395

1396

1397

1398

1399

1400

1401

1402

1403

1404

1405

1406

1407

1408

1409

1410

1411

1412

1413

1414

1415

1416

1417

1418

1419

1420

1421

1422

1423

1424

1425

1426

1427

1428

1429

1430

1431

1432

1433

1434

1435

1436

1437

1438

1439

1440

1441

1442

1443

1444

1445

1446

1447

1448

1449

1450

1451

1452

1453

1454

1455

1456

1457

1458

1459

1460

1461

1462

1463

1464

1465

1466

1467

1468

1469

1470

1471

1472

1473

1474

1475

1476

1477

1478

1479

1480

1481

1482

1483

1484

1485

1486

1487

1488

1489

1490

1491

1492

1493

1494

1495

1496

1497

1498

1499

1500

1501

1502

1503

1504

1505

1506

1507

1508

1509

1510

1511

1512

1513

1514

1515

1516

1517

1518

1519

1520

1521

1522

1523

1524

1525

1526

1527

1528

1529

1530

1531

1532

1533

1534

1535

1536

1537

1538

1539

1540

1541

1542

1543

1544

1545

1546

1547

1548

1549

1550

1551

1552

1553

1554

1555

1556

1557

1558

1559

1560

1561

1562

1563

1564

1565

1566

1567

1568

1569

1570

1571

1572

1573

1574

1575

1576

1577

1578

1579

1580

1581

1582

1583

1584</

202 **Utilisation prévue et but visé** : L'intention objective concernant l'utilisation d'un produit, d'un procédé ou
203 d'un service telle que reflétée dans les spécifications, les instructions et les renseignements fournis par le
204 fabricant (IMDRF, GRRP, GT/N52, FINAL, 2019)

205 Remarque : L'utilisation prévue et le but visé font aussi partie du matériel ou des énoncés de promotion ou
206 de vente, bien que ce matériel ne soit pas visé par le présent document. L'utilisation prévue peut
207 comprendre les indications d'emploi.

208 **Fabricant** : Personne qui :

- 209 • vend un instrument médical sous son propre nom, ou sous une marque de commerce, un dessin,
210 un nom commercial ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire
- 211 • est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de
212 l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de
213 l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou
214 pour son compte

215 **Famille d'instruments** : S'entend des instruments médicaux qui :

- 216 • sont fabriqués par le même fabricant
- 217 • diffèrent uniquement par la forme, la couleur, la saveur ou la grandeur
- 218 • ont les mêmes processus de conception et de fabrication
- 219 • ont la même utilisation prévue

220 **Ensemble d'instruments** : Instrument médical formé de plusieurs instruments médicaux, comme un
221 ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau chirurgical, et vendu sous un seul nom

222 **Famille d'ensembles d'instruments** : S'entend des ensembles d'instruments qui :

- 223 • sont fabriqués par le même fabricant
- 224 • portent le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés
- 225 • diffèrent d'un ensemble à l'autre uniquement par le nombre ou la combinaison de produits

226 **Composant standard** : Produit qui n'est pas spécifiquement fabriqué et/ou conçu pour convenir à un
227 instrument médical donné

228 Remarque : Les batteries commerciales et les câbles d'alimentation génériques sont des exemples de ce type
229 de produits.

230 **Trousse d'intervention** (par exemple, nécessaire pour intervention, plateau chirurgical) : Ensemble
231 d'instruments médicaux, comme des instruments chirurgicaux, des pansements ou des matériaux, qui sont
232 emballés ensemble pour être utilisés dans un éventail d'interventions chirurgicales au sein d'une spécialité
233 clinique donnée

234 **Modification importante** : Toute modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou
235 l'efficacité de l'instrument médical. Est également visée toute modification d'un des éléments suivants :

- 236 a) les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication;
- 237 b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, essais ou
238 procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses
239 matériaux de fabrication;
- 240 c) la conception de l'instrument, notamment les principes de fonctionnement, les caractéristiques de
241 rendement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires;
- 242 d) l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou
243 supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période
244 servant à fixer la date de péremption.

245 **Instrument médical à article unique** : Instrument à article unique désigné par un nom unique par son
246 fabricant

- 247 **Système** : Instrument médical qui est formé de composants ou parties destinés à être utilisés ensemble pour
248 remplir certaines ou la totalité des fonctions auxquelles il est destiné et qui est vendu sous un seul nom
- 249 **Trousse d'essai** : Instrument diagnostique in vitro qui consiste en des réactifs ou des articles, ou toute
250 combinaison de ceux-ci, qui est destiné à être utilisé pour effectuer un essai spécifique
- 251
- 252
- 253
- 254
- 255
- 256
- 257
- 258
- 259
- 260
- 261
- 262
- 263
- 264

265 Types de demandes relatives aux instruments autres que des 266 IDIV

267 Critères relatifs aux instruments médicaux à article unique

268 Une demande concernant un instrument médical à article unique ne doit contenir qu'un seul instrument.

269 L'homologation ou l'autorisation d'un instrument médical comprendra seulement **un numéro**
270 **d'identification d'instrument et un identificateur d'instrument**. Toutefois, les instruments dont le format
271 d'emballage varie peuvent être inclus dans une homologation ou autorisation d'instrument médical à article
272 unique.

273 Exemple :

- 274 • Des préservatifs vendus en paquets de 8, 12 et 20, à condition que l'étiquetage de chaque sachet
275 individuel satisfasse aux exigences d'étiquetage des produits vendus au grand public

276 Une homologation ou autorisation d'instrument à article unique peut comprendre un instrument médical
277 vendu avec des composants ou des accessoires standard, à condition que ceux-ci ne soient pas considérés
278 comme un instrument médical en soi.

279 Exemple :

- 280 • Des appareils auditifs vendus avec des piles génériques disponibles sur le marché (par exemple, des
281 piles AA).

282 Pour obtenir de plus amples renseignements, reportez-vous à la page [Piles médicales](#).

283 Remarque : Si le composant ou l'accessoire est un instrument médical à part entière et est fabriqué, conçu ou
284 étiqueté pour être utilisé avec un instrument spécifique, alors l'instrument et ses composants ou accessoires
285 ne sont pas considérés comme un instrument médical à article unique. Se reporter à la définition d'un
286 système.

287 ne homologation ou autorisation d'instrument médical à article unique peut comprendre plusieurs
288 composants ou accessoires si les parties sont **physiquement connectées au moment de la vente** et sont
289 représentées par un même identificateur d'instrument.

290 Exemple :

- 291 • Un fil-guide et un cathéter préchargés et emballés ensemble sont considérés comme un instrument
292 médical à article unique. Toutefois, un fil-guide et un cathéter emballés séparément sont considérés
293 comme un système d'instrument, car le fil-guide et le cathéter sont considérés comme 2 instruments
294 médicaux distincts.

295 Renseignements supplémentaires

296 Les instruments médicaux et les parties ou composants d'instruments qui ne peuvent pas être associés à un
297 système, à une famille d'instruments, à un ensemble d'instruments ou à une famille d'ensembles
298 d'instruments doivent être homologués ou autorisés comme instrument médical à article unique. Cela
299 comprend les composants ou les parties qui ne sont pas vendus sous le nom du fabricant ou qui ne sont pas
300 vendus avec les systèmes auxquels ils se rattachent.

301 Critères relatifs aux familles d'instruments

302 Les membres d'une même famille d'instruments :

- 303 • sont fabriqués par le même fabricant
- 304 • diffèrent uniquement par la forme, la couleur, la saveur ou la grandeur
- 305 • ont les mêmes processus de conception et de fabrication

- 306 • ont la même utilisation prévue
- 307 • peuvent avoir des noms de marque différents

308 Selon Santé Canada, des instruments qui ont le même processus de conception et de fabrication et la même
309 utilisation prévue présentent les mêmes risques et les mêmes mesures d'atténuation des risques que les
310 autres instruments de la famille.

311 Certains instruments de la famille peuvent servir d'instruments représentatifs à partir desquels tous les essais
312 importants peuvent être effectués pour appuyer les demandes pour tous les autres instruments de la famille.
313 En général, ces instruments représentatifs englobent toute la gamme des spécifications possibles à l'échelle
314 de la famille. Par conséquent, la sécurité et l'efficacité des instruments représentatifs appuient entièrement
315 toutes les allégations de sécurité et d'efficacité de tous les autres produits de la famille.

316 Exemple :

- 317 • Pour une famille d'endoprothèses, les instruments représentatifs peuvent comprendre le modèle
318 ayant la plus petite longueur et le plus petit diamètre et le modèle ayant la plus grande longueur et
319 le plus grand diamètre (par exemple, le plus court et le plus mince, le plus court et le plus épais, le
320 plus long et le plus mince, le plus long et le plus épais). Les autres dimensions, matériaux, usages
321 prévus et procédés de fabrication sont identiques.

322 Remarque : En général, tous les instruments d'une même famille doivent être admissibles en vertu du même
323 code de nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (Global Medical Device Nomenclature, GMDN).
324 Pour en savoir davantage sur les GMDN, veuillez consulter le document suivant :

- 325 • [Avis : Amélioration de l'accès à l'information sur les instruments médicaux](#)

326 Conception

327 L'approche relative à la conception des familles d'instruments ne devrait pas être très différente. En général,
328 elle doit s'appuyer sur le même ensemble de données probantes.

329 Remarque : Aux fins du présent document, la « forme » et la « conception » sont des concepts distincts.

330 Instruments d'une même famille d'instruments

331 Exemples :

- 332 • Les instruments de thérapie de resynchronisation cardiaque qui diffèrent les uns des autres
333 uniquement que par des caractéristiques logicielles mineures (par exemple, nombre accru de délais
334 de stimulation auriculo-ventriculaire programmables)
- 335 • Les valves cardiaques de tailles différentes de celles déjà autorisées sur la même homologation ou
336 autorisation d'instrument médical (même si l'ajout de ces valves serait considéré comme une
337 modification importante et nécessiterait un examen des preuves cliniques)
- 338 • Les moniteurs individuels qui diffèrent dans les combinaisons de modules d'entrée optionnels (par
339 exemple, ECG, SpO2, CO2) ou, pour une entrée donnée, qui diffèrent dans le soutien offert par le
340 fournisseur (par exemple, l'entrée SpO2 ABC par rapport à l'entrée SpO2 XYZ)
- 341 • Les moniteurs individuels qui diffèrent seulement quant aux ensembles de fonctions permis par le
342 logiciel
- 343 • Les endoprothèses œsophagiennes faites du même matériau et qui ne diffèrent que par leur
344 longueur ou leur diamètre, toutes les prothèses étant indiquées pour le rétrécissement dû à une
345 tumeur bénigne.

346 Instruments ne faisant pas partie de la même famille d'instruments

347 Exemples :

- 348 • Les lentilles intraoculaires toriques, non toriques, monofocales, bifocales et trifocales, car elles ont
349 des conceptions et des indications d'utilisation très différentes.

- 350 • Les pompes à perfusion dotées de mécanismes de contrôle de pompage différents (par exemple, une
351 pompe à seringue par rapport à une pompe péristaltique), car elles ne partagent pas le même
352 mécanisme de contrôle.
- 353 • Les appareils à ultrasons à usage thérapeutique qui s'appuient sur des principes de fonctionnement
354 différents pour obtenir leur effet thérapeutique
 - 355 ○ Certains de ces systèmes détruisent les tissus à l'aide d'un faisceau focalisé causant des
356 dommages thermiques délibérés.
 - 357 ○ D'autres systèmes produisent le même effet en utilisant un faisceau focalisé dans le but de
358 provoquer une cavitation délibérée.
 - 359 ○ Un système repose sur un principe de fonctionnement thermique et l'autre sur un principe
360 de fonctionnement mécanique.
- 361 • Différents dispositifs d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche présentant des différences de
362 conception au niveau de la structure (par exemple, une conception à mailles fines par rapport à une
363 conception solide recouverte de tissu).
- 364 • Différents modèles d'endoprothèses qui utilisent un mécanisme de dilatation de rechange (par
365 exemple, utilisant du nitinol plutôt que des ballonnets).

366 Matériaux

367 Habituellement, les matériaux principaux des instruments d'une même famille ne peuvent pas être
368 significativement différents. En général, ils doivent s'appuyer sur le même ensemble de données probantes.

369 Instruments d'une même famille d'instruments

370 Exemples :

- 371 • Le matériel dentaire dont seule la couleur diffère.
- 372 • Une différence dans le matériau d'un accessoire de contact externe qui n'entre pas en contact avec
373 le patient (par exemple, la poignée de l'opérateur sur un transducteur à ultrasons non invasif).
- 374 • Sutures dont les ingrédients chimiques sont les mêmes mais dont le pourcentage d'ingrédients varie.

375 Instruments ne faisant pas partie de la même famille d'instruments

376 Exemple :

- 377 • Des endoprothèses œsophagiennes de longueur et de diamètre variables, dont certaines sont nues
378 et d'autres sont recouvertes ou partiellement recouvertes d'un revêtement, ce dernier introduisant
379 un matériau différent.

380 Utilisation prévue

381 Une famille d'instruments peut avoir qu'un seul usage général prévu. Bien que les instruments d'une famille
382 puissent chacun avoir des indications d'utilisation particulières, celles-ci ne devraient pas être très
383 différentes.

384 Remarque : L'utilisation prévue est déterminée à partir de l'étiquetage de l'instrument et peut également
385 être déduite à partir du matériel promotionnel de cet instrument. Pour obtenir des renseignements sur
386 l'étiquetage des instruments et la définition de l'utilisation prévue ou de l'indication d'utilisation, veuillez
387 consulter les lignes directrices suivantes :

- 388 • [Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments](#)
389 [diagnostiques in vitro](#)
- 390 • [L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#)

391 **Instruments d'une même famille d'instruments**

392 Exemples :

- 393 • Les appareils auditifs pour les adultes qui sont conçus pour amplifier le son et le transmettre à
394 l'oreille à différentes amplitudes et différentes fréquences, afin d'améliorer l'ouïe et qui ne diffèrent
395 que par la couleur.
- 396 • Les plaques osseuses qui ont la même utilisation prévue et les mêmes indications d'utilisation mais
397 dont la forme et la taille varient.
- 398 • Un modèle unique de lentilles intraoculaires qui ont la même utilisation prévue et les mêmes
399 indications d'utilisation et qui ne diffèrent que dans la puissance dioptrique.
- 400 • Des défibrillateurs implantables à 2 chambres et des défibrillateurs implantables à 1 chambre qui ont
401 la même utilisation prévue et qui ne diffèrent que par le nombre de sondes cardiaques.

402 **Instruments ne faisant pas partie de la même famille d'instruments**

403 Exemples :

- 404 • Un guide-fil A destiné à être utilisé pour la mise en place de cathéters percutanés dans le système
405 vasculaire périphérique et un guide-fil B destiné à être utilisé pour la mise en place de cathéters
406 percutanés dans le tractus gastro-intestinal et le tractus urinaire.
 - 407 ○ La conception, le procédé de fabrication ou les matériaux des instruments peuvent ne pas
408 être très différents, mais les indications d'utilisation sont très différentes.
- 409 • Agents de comblement dermique vendus pour la même utilisation générale prévue, mais qui ont des
410 indications d'utilisation différentes.
- 411 • Des ballonnets ou endoprothèses enduits de médicaments sont indiqués pour des cibles
412 anatomiques très différentes (par exemple, indication « sous le genou » ou coronaire).
- 413 • Des défibrillateurs cardiaques implantables et des instruments de thérapie de resynchronisation
414 cardiaque ayant des utilisations différentes (par exemple, visant différentes populations de patients).

415 **Procédé de fabrication**

416 En général, les familles d'instruments doivent avoir le même processus de fabrication. Elles partagent ainsi
417 habituellement les mêmes exigences de validation du processus de fabrication.

418 **Instruments d'une même famille d'instruments**

419 Exemples :

- 420 • Des instruments qui sont mis sur le marché en fonction d'indicateurs biologiques et non par des
421 mesures paramétriques (même méthode de contrôle de la qualité de la stérilisation).
- 422 • Instruments stérilisés dans le cadre d'un processus commun (par exemple, à l'oxyde d'éthylène),
423 mais soumis à des spécifications de fabrication différentes (par exemple, optimisation des cycles).
- 424 • Instruments entièrement découpés au laser à partir d'un tube de nitinol solide (et non coulés).

425 **Instruments ne faisant pas partie de la même famille d'instruments**

426 Exemple :

- 427 • Instruments stérilisés à l'aide de différentes méthodes de stérilisation (par exemple, oxyde
428 d'éthylène par rapport à la vapeur).

429 **Renseignements supplémentaires**

430 En vertu de l'article 30 du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement), Santé Canada comprend
431 que chaque instrument médical doit avoir son identificateur sur l'homologation ou l'autorisation finale pour
432 être homologué ou autorisé. Toutefois, seule l'information concernant les membres représentatifs de la
433 famille d'instruments médicaux pourrait être nécessaire pendant le processus d'examen de la demande.

434 **Critères relatifs aux ensembles d'instruments**

435 Un ensemble d'instruments ne peut être étiqueté qu'au moyen d'un identificateur unique qui représente un
436 ensemble d'instruments. Les trousse d'intervention et les trousse de premiers soins peuvent constituer des

437 exemples d'ensembles d'instruments. L'agence [Global Medical Device Nomenclature \(GMDN\)](#) fournit des
438 définitions complètes de ces termes.

439 Exemple :

- 440 • Une trousse d'intervention cardiovasculaire.

441 Remarque : S'il existe d'autres variations de la même trousse (par exemple, avec des cathéters de longueur
442 différente ou une quantité différente de cathéters), ces variations seront chacune représentées par un
443 identificateur d'instrument différent. Ils feraient alors partie d'une homologation ou d'une autorisation pour
444 une famille d'ensembles d'instruments.

445 Les composants d'un ensemble d'instruments **n'ont pas** à être fabriqués par la même entité. Toutefois, la
446 personne qui correspond à la définition de fabricant telle qu'énoncée à l'article 1 du Règlement doit être
447 titulaire de l'homologation ou de l'autorisation relative à l'instrument médical.

448 Les instruments qui font partie d'un même ensemble d'instruments peuvent être étiquetés individuellement
449 ou être fournis en vrac. Cependant, l'ensemble d'instruments doit être étiqueté et vendu sous un même
450 nom.

451 Exemple :

- 452 • Un plateau de suture Acme, fabriqué par Medical Devices Ltd., est un ensemble d'instruments.
 - 453 ○ Cet ensemble contient un certain nombre d'instruments emballés ensemble (par exemple,
454 des aiguilles, du fil de suture, des champs, des écouvillons, des porte-aiguilles et d'autres
455 instruments jetables à usage unique) pour répondre à un but précis (par exemple, la
456 fermeture de plaies).
 - 457 ○ Medical Devices Ltd., en tant que fabricant d'un ensemble, détient l'homologation, même
458 lorsque l'ensemble contient des instruments fabriqués par d'autres entreprises.

459 Les instruments homologués ou autorisés dans un ensemble d'instruments ne peuvent pas être vendus hors
460 de l'ensemble sans une homologation ou autorisation d'instrument distincte.

461 Exemple :

- 462 • Un ensemble d'instruments pour implants orthopédiques contient des alésoirs jetables, des
463 entretoises tibiales, un tournevis, un guide de perçage et une perceuse. Si le fabricant souhaite
464 vendre les alésoirs jetables séparément, il doit obtenir une homologation distincte pour cet
465 instrument.

466 Renseignements supplémentaires

467 En vertu du paragraphe 31(1) du Règlement, un ensemble d'instruments est jugé homologué si tous les
468 instruments qui le constituent sont homologués individuellement. De même, en vertu du paragraphe
469 68.09(1), un ensemble d'instruments est jugé autorisé si tous les instruments qui le constituent sont
470 autorisés individuellement.

471 Cela permet à un fabricant de regrouper certains de ses produits, qui sont normalement vendus
472 individuellement, dans des emballages promotionnels sans avoir besoin d'homologations ou d'autorisations
473 supplémentaires. Dans ces conditions, les instruments individuels doivent conserver l'étiquetage et
474 l'emballage intégral (par exemple, emballage stérile) qui sont définis dans leurs homologations ou
475 autorisations.

476 Critères relatifs aux familles d'ensembles d'instruments

477 Une famille d'ensembles d'instruments est composée d'une gamme d'ensembles d'instruments qui doivent :

- 478 • être fabriqués par le même fabricant
- 479 • porter le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés, notamment la
480 même utilisation prévue

481 • différer d'un ensemble à l'autre uniquement par le nombre ou la combinaison de produits

482 Les trousse d'intervention et les trousse de premiers soins peuvent être des exemples de familles
483 d'instruments médicaux. L'agence GMDN fournit des définitions complètes de ces termes.

484 Les ensembles doivent également satisfaire aux critères de la famille d'instruments.

485 Remarque : La stérilité des instruments stériles fournis dans une trousse doit être maintenue. Si la stérilité
486 d'un ensemble d'instruments au sein d'une famille d'ensembles d'instruments est sensiblement différente,
487 une nouvelle homologation ou autorisation d'instruments médicaux serait requise pour cet ensemble.

488 Exemples :

- 489 • Une homologation de famille d'ensembles d'instruments pour des trousse de fil de suture en acide
490 polyglycolique comprenant le fil de suture, l'aiguille, le scalpel, les ciseaux et la gaze est indiquée
491 pour le rapprochement général des tissus mous ou pour la ligature. Une trousse semblable qui
492 présente la même combinaison d'instruments, y compris un fil de suture, est indiquée pour un
493 rapprochement superficiel des tissus mous de la peau et des muqueuses seulement (usage non
494 général). Cette trousse ne peut pas être incluse dans l'homologation de la famille d'ensembles
495 d'instruments, car les 2 fils de suture diffèrent considérablement en ce qui a trait à leurs indications
496 d'utilisation.
- 497 • Les trousse chirurgicales Pro-Pack sont fabriquées par ABC Surgical Supply Company. Il s'agit
498 d'ensembles d'instruments contenant un certain nombre d'articles, y compris des tampons imbibés
499 d'alcool, des applicateurs à la povidone-iodée, de la gaze, du fil de suture et des aiguilles, de tailles et
500 de formes variées. Bien qu'ils soient emballés et étiquetés individuellement, la plupart de ces articles
501 sont achetés en vrac auprès de leurs fabricants et ne sont vendus que dans le cadre de trousse. ABC
502 Surgical Supply Company peut présenter une demande d'homologation pour des trousse
503 chirurgicales Pro-Pack en tant que famille d'ensembles d'instruments. Les trousse sont adaptées à
504 divers hôpitaux et à différentes interventions chirurgicales, mais les composants sont sélectionnés à
505 partir d'une liste d'instruments soumis avec la demande d'homologation de la famille d'ensembles
506 d'instruments.

507 Des emballages ou des plateaux génériques vendus sans utilisation prévue définie qui sont regroupés pour
508 une indication (par exemple, obstétrique, cardiovasculaire) peuvent être inclus dans une même
509 homologation ou une autorisation de famille d'ensembles d'instruments. Les divers membres d'une famille
510 d'ensembles d'instruments peuvent exister sous une indication générale, en supposant que les emballages
511 ou les plateaux génériques ne sont pas significativement différents.

512 Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, reportez-vous aux principes décrits dans la section
513 relative aux familles d'instruments.

514 Exemple :

- 515 • Les trousse d'intervention indiquées pour les interventions cardiovasculaires (par exemple, pour les
516 interventions vasculaires importantes, comme celle pour les anévrismes de l'aorte abdominale,
517 l'angiographie fémorale) seraient considérées comme des membres d'une famille d'ensemble
518 d'instruments, en supposant que la conception, l'utilisation prévue, les matériaux et le procédé de
519 fabrication de la trousse ne diffèrent pas de façon significative.

520 Renseignements supplémentaires

521 Le nom de l'instrument indiqué pour une famille d'ensembles d'instruments doit figurer, au moins en partie,
522 sur l'étiquette de chaque instrument membre. Les noms d'instruments individuels peuvent contenir des
523 phrases descriptives supplémentaires.

524 En vertu de l'article 30 du Règlement, Santé Canada estime que chaque instrument médical doit avoir son
525 identificateur respectif sur l'homologation finale pour être homologué. De même, en vertu de l'article 68.08,

526 selon l'interprétation de Santé Canada, chaque instrument médical doit avoir son identificateur respectif sur
527 l'autorisation finale pour être autorisé.

528 Toutefois, seule l'information concernant les membres représentatifs de la famille d'instruments pourrait
529 être nécessaire pendant le processus d'examen de la demande.

530 Critères relatifs aux systèmes d'instruments

531 Un système d'instruments médicaux est formé de composants ou de parties destinés à être utilisés ensemble
532 pour remplir certaines ou la totalité des fonctions auxquelles le système est destiné.

533 Un système d'instruments médicaux doit être représenté et vendu sous un nom commun de « système ». Il
534 peut s'agir d'un nom de système générique (par exemple, système d'échographie gynécologique) ou d'une
535 marque de commerce ou d'un nom commercial (par exemple, ABC Ultrasound System 1). Il est fortement
536 recommandé que le nom du système figure sur l'étiquette de l'instrument.

537 Remarque : Lorsque des composants d'un système portent des noms différents mais qu'ils doivent être
538 utilisés ensemble comme système, ces composants doivent être inclus dans la même homologation ou
539 autorisation de système s'il y a une seule étiquette qui indique explicitement que les composants spécifiques
540 du système doivent être utilisés ensemble.

541 Exemple :

- 542 • ABC Implants fabrique l'implant XYZ avec le système de mise en place AA. Ce système doit être
543 utilisé pour mettre en place l'implant XYZ. Les instructions d'utilisation, fournies avec l'implant XYZ,
544 décrivent comment mettre en place l'implant à l'aide du système AA. Les instruments portent des
545 noms différents, mais comme ils constituent un système dédié, ils doivent être inscrits sur la même
546 homologation de système.

547 Un système d'instruments médicaux présente une seule utilisation générale prévue.

548 **Système d'instruments**

549 Exemple :

- 550 • Un système d'ablation par radiofréquence comprenant un générateur de radiofréquence (RF), 2
551 électrodes RF et un chariot d'alimentation. Tous les composants du système sont conçus pour
552 couper et coaguler des tissus. Cependant, il est indiqué que le générateur RF convient également «
553 à la génération de RF pour le système ABC », que les électrodes RF sont également « destinées à
554 une utilisation autre que l'IRM » et que le chariot « peut fournir une batterie de secours au système
555 RF ». Tous ces instruments ont une même utilisation prévue globale et fonctionnent ensemble en
556 tant que système pour atteindre l'objectif visé.

557 **Instruments ne formant pas un système d'instruments**

558 Exemple :

- 559 • Le système pour épaule ABC comprend des tiges humérales, des têtes humérales, des vis et des
560 glénoïdes pour le remplacement de l'épaule anatomique, ainsi que des cupules humérales, des
561 doublures humérales et des glénosphères pour le remplacement de l'épaule inverse. Ces derniers
562 ne doivent pas figurer sur la même homologation de système. On ne s'attend pas à ce que les
563 composants de l'épaule inverse soient utilisés avec les composants anatomiques et ils ont des
564 indications uniques à remplir (leur utilisation n'est indiquée que lorsque la coiffe des rotateurs n'est
565 pas réparable).

566 Il ne peut y avoir qu'un seul fabricant pour tous les composants du système. Les composants ou les parties
567 d'un système d'instruments qui sont étiquetés sous le nom d'un fabricant différent doivent être homologués
568 ou autorisés séparément.

569 Exemple :

570 • Un circuit respiratoire et une tubulure offerts par le fabricant légal, ABC Company, sont
571 compatibles avec les systèmes ventilatoires de plusieurs fabricants différents, notamment ABC
572 Company et XYZ Company. Étant donné que le circuit respiratoire est compatible avec les
573 systèmes ventilatoires de plusieurs fabricants, il serait homologué séparément et considéré
574 comme un instrument compatible.

575 Les systèmes fabriqués par le même fabricant peuvent comprendre des composants qui sont également
576 compatibles avec d'autres systèmes fabriqués par le même fabricant.

577 Exemples :

- 578 • Une pédale de commande du fabricant ABC peut être compatible avec plusieurs systèmes
579 radiographiques du fabricant ABC. Dans ces cas, la pédale doit figurer sur toutes les homologations
580 de système pour lesquelles elle est conçue et étiquetée.
- 581 • Les piliers du fabricant XYZ peuvent être compatibles avec plusieurs systèmes d'implants dentaires.
582 Les piliers doivent figurer sur toutes les homologations d'implants dentaires pour lesquelles ils sont
583 conçus et étiquetés.

584 **Renseignements supplémentaires**

585 Tous les composants de systèmes de classe II, III ou IV qui sont des instruments médicaux à part entière et
586 qui doivent être importés ou vendus au Canada doivent figurer sur l'homologation ou l'autorisation. Cela
587 comprend les composants de remplacement et de rechange de l'instrument qui peuvent être disponibles
588 pour le client ou l'utilisateur final.

589 En général, plusieurs systèmes doivent être homologués ou autorisés séparément. Dans certains cas précis,
590 des systèmes complexes peuvent être regroupés sous une homologation familiale ou une autorisation de
591 famille d'ensembles d'instruments. Dans ces cas, il incombe au fabricant de documenter clairement de quelle
592 façon il est admissible à cette option en fonction des critères d'homologation ou d'autorisation de la famille.

593 **Exemples où une homologation ou une autorisation de famille est requise :**

- 594 • L'instrument A offrant un éventail complet de fonctions, soit les fonctions X, Y et Z, l'instrument B
595 offrant les fonctions X et Y et l'instrument C offrant seulement la fonction X pourraient figurer sur la
596 même homologation, à condition que la preuve scientifique soit faite que l'instrument A couvre les
597 fonctions des instruments B et C. Il y a un identificateur pour l'instrument A, un pour l'instrument B
598 et un pour l'instrument C. Tous les accessoires sont vendus et toujours emballés ensemble sous
599 l'identificateur A, B ou C seulement.
- 600 • Des instruments identiques qui ne diffèrent que par la disponibilité des fonctions logicielles, tant
601 que les différences de fonctions n'impliquent aucune différence en ce qui a trait à l'utilisation
602 prévue et aux risques ou réductions de risques, ou ne diffèrent pas de façon significative.

603 **Exemples où une homologation ou une autorisation de système est requise :**

- 604 • L'instrument A offrant un éventail complet de fonctions, avec les fonctions X, Y et Z, l'instrument B
605 offrant les fonctions X et Y et l'instrument C offrant seulement la fonction X pourraient figurer sur la
606 même homologation, à condition que les fonctions A, B et C présentent une sécurité et une
607 efficacité équivalentes. Il y a un identificateur pour l'instrument A, un pour l'instrument B et un
608 pour l'instrument C, et tous les accessoires sont vendus et emballés sous leurs propres
609 identificateurs.
- 610 • Un système d'instruments médicaux commandé par logiciel est conçu de telle sorte que différents
611 modèles soient commercialisés avec un accès à un sous-ensemble différent de caractéristiques
612 identiques contrôlées uniquement par la configuration du logiciel (contrôlée par le fabricant). Tous
613 les autres aspects sont identiques, y compris l'utilisation prévue. Les accessoires compatibles sont
614 vendus et emballés avec les unités principales et/ou séparément avec leurs propres identificateurs.

615

616 Types de demandes relatives aux IDIV

617 Critères relatifs aux instruments médicaux à article unique

618 Une homologation ou une autorisation d'instrument médical à article unique ne doit jamais contenir plus
619 d'un instrument.

620 Exemples :

- 621 • Analyseur autonome générique à architecture ouverte
- 622 • Sonde unique d'hybridation in situ en fluorescence

623 L'homologation ou l'autorisation d'un instrument médical comprendra seulement **un numéro**
624 **d'identification d'instrument et un identificateur d'instrument**. Toutefois, les instruments dont la taille de
625 l'emballage varie peuvent être inclus dans une demande pour un instrument médical à article unique.

626 Exemple :

- 627 • Des bandelettes de test glycémique vendues en paquets de 10, 50 et 100.

628 Renseignements supplémentaires

629 Les instruments médicaux et les parties ou les composants d'instruments qui ne peuvent pas être associés à
630 un système, à une trousse d'essai ou à une famille d'instruments doivent être individuellement homologués
631 ou autorisés. Cela comprend les composants ou les parties qui ne sont pas fabriqués par le fabricant des
632 instruments ou des systèmes auxquels ils se rattachent.

633 Critères relatifs aux trousse d'essai

634 Les trousse d'essai de diagnostic in vitro peuvent figurer sur la même homologation ou autorisation si elles
635 répondent à **tous** les critères suivants :

- 636 • Même utilisation prévue
- 637 • Même modèle d'essai
- 638 • Même formule de réactif
 - 639 ○ elles ne diffèrent qu'au niveau de la configuration de la taille; ou
 - 640 ○ elles ne présentent que des différences peu importantes dans les caractéristiques propres à
641 l'instrument (par exemple, volumes de réactif, nombre d'essais, stabilité à bord de la
642 cartouche de réactif, conception de la cartouche)
 - 643 ■ elles ne diffèrent qu'au titre de la plateforme de l'instrument sur laquelle elles
644 fonctionnent

645 Remarque : Un numéro d'identification d'instrument sera créé pour chaque trousse d'essai et sa plateforme
646 dédiée.

647 En règle générale, un changement important apporté à une trousse d'essai qui figure sur une homologation
648 ou une autorisation de trousse d'essai comportant plus d'une trousse aura une incidence sur toutes les
649 trousse d'essai de cette homologation ou autorisation.

650 Exemples :

- 651 • Une trousse de dépistage rapide du VIH offerte en différentes configurations de taille (par exemple,
652 une boîte de 25, 50 ou 100 pochettes individuelles, ou seulement des pochettes individuelles).
- 653 • Un fabricant présente la prochaine génération d'analyseur à utiliser avec ses ensembles d'essai. La
654 seule modification apportée aux ensembles d'essai est la configuration de la cartouche d'essai. La
655 trousse d'essai présentant la nouvelle configuration peut être ajoutée à l'homologation de la trousse
656 d'essai existante.

- 657 • Divers formats de tests de grossesse à domicile (par exemple, test mi-jet, bandelette de test,
658 cassette) ne peuvent pas figurer sur une même homologation. Bien que tous les formats soient
659 indiqués pour déterminer les concentrations de gonadotrophine chorionique humaine dans les
660 échantillons d'urine, ils n'utilisent pas tous la même conception d'essai.
- 661 • Trois trousse individuelles de test de détection d'anticorps IgA, IgG ou IgM contre un même virus ne
662 peuvent pas figurer sur une même homologation de trousse d'essai. Bien que les tests soient
663 associés au même virus, chacun détecte un analyte différent (par exemple, IgA, IgG ou IgM). Par
664 conséquent, ils sont très différents. Chaque test nécessitera sa propre homologation de trousse
665 d'essai.

666 Tous les réactifs ou articles de la trousse d'essai sont vendus sous le nom d'un seul fabricant.

667 Les réactifs ou les articles ne doivent pas nécessairement être vendus sous forme d'emballage complet.
668 Certains réactifs ou articles peuvent être vendus séparément en raison de températures d'expédition
669 différentes. Les réactifs individuels peuvent également être vendus séparément en tant qu'articles de
670 remplacement pour la trousse. Chaque instrument qui peut être vendu comme article de remplacement doit
671 avoir un identificateur d'instrument unique et sera indiqué séparément sur l'homologation ou l'autorisation
672 délivrée.

673 Les trousse d'essai fabriquées par le même fabricant peuvent inclure des réactifs compatibles avec d'autres
674 trousse.

675 Exemple :

- 676 • La société ABC Diagnostic fabrique un contrôle de la qualité à plusieurs analytes qui peut être utilisé
677 avec la trousse d'essai A et la trousse d'essai B également fabriquée par ABC Diagnostic. Le contrôle
678 de la qualité à plusieurs analytes peut être indiqué sur toutes les homologations de trousse d'essai
679 pour lesquelles il est conçu et étiqueté. Ce contrôle aura le même numéro d'identification
680 d'instrument sur toutes les homologations.

681 Une homologation de trousse d'essai ne comprend pas les instruments nécessaires à l'exécution de l'essai
682 (par exemple, les analyseurs).

683 Renseignements supplémentaires

684 Si des réactifs ou des articles de la trousse d'essai (par exemple, contrôles, tampons) sont mis à la disposition
685 de l'utilisateur final séparément, leur nom et leur identificateur d'instrument doivent être inclus dans le
686 formulaire de demande d'homologation ou d'autorisation. L'homologation ou l'autorisation de la trousse
687 d'essai comprendra tous les identificateurs d'instrument.

688 Critères relatifs aux familles d'instruments

689 Les membres d'une même famille d'instruments :

- 690 • sont fabriqués par le même fabricant
691 • peuvent différer en taille et/ou en concentration
692 ○ par exemple, les contrôles de niveau 1, 2, 3 pour la troponine sont destinés à être utilisés
693 avec plusieurs essais de troponine de différents fabricants
694 • peuvent avoir des noms de marque différents

695 Les processus de fabrication, la conception et l'utilisation prévue ne peuvent pas différer de manière
696 importante entre les membres d'une même famille.

697 Exemple :

- 698 • Les contrôles qui ont la même utilisation prévue mais qui sont composés de différents analytes ne
699 peuvent pas être considérés comme des membres de la même famille.

700 Pour plus de renseignements, consultez :

- 701 • Critères relatifs aux familles d'instruments autres que les IDIV
- 702 • [Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical](#)

703 Les analyseurs peuvent figurer dans la même demande à titre de famille s'ils ont la même conception. Ils
704 peuvent différer en termes de débit, de logiciel, de volume d'échantillon ou de caractéristiques de
705 rendement (par exemple, sensibilité) pour les réactifs compatibles.

706 Exemple :

- 707 • L'analyseur Space EXL 200 est une version modifiée de l'analyseur SPACE EXL. Son fonctionnement
708 est identique à celui de l'analyseur SPACE EXL, sauf qu'il n'a pas de système de gestion des réactifs,
709 ce qui réduit la capacité de stockage des échantillons à bord. Les 2 analyseurs peuvent être inclus
710 dans le même type de demande d'homologation à titre de famille.

711 Renseignements supplémentaires

712 En vertu de l'article 30 du Règlement sur les instruments médicaux (le Règlement), Santé Canada comprend
713 que chaque instrument médical doit avoir son identificateur sur l'homologation finale pour être homologué.
714 De même, en vertu de l'article 68.08, selon l'interprétation de Santé Canada, chaque instrument médical doit
715 avoir son identificateur respectif sur l'autorisation finale pour être autorisé.

716 Toutefois, pendant le processus d'examen de la demande, une preuve de conformité au Règlement pour les
717 membres représentatifs de la famille d'instruments doit être fournie.

718 Critères relatifs aux systèmes d'instruments pour IDIV

719 Un système d'instruments médicaux est formé de parties ou de composants destinés à être utilisés ensemble
720 pour remplir les fonctions globales prévues de l'instrument.

721 Un système d'instruments médicaux doit être offert et vendu sous un nom commun de « système ». Il peut
722 s'agir d'un nom générique de système (par exemple, immunoessai) ou d'une marque de commerce ou d'un
723 nom de marque (par exemple, Système d'immunoessai ABC). Santé Canada recommande fortement que le
724 nom du système figure sur l'étiquette de l'instrument.

725 L'étiquetage doit démontrer de quelle façon chaque composant du système est nécessaire pour remplir la
726 fonction globale de l'instrument. Par exemple, un analyseur/compteur et sa trousse d'essai/son panneau/sa
727 bandelette connexe sont exclusivement dédiés les uns aux autres peuvent être considérés comme un seul et
728 même système.

729 Si un analyseur/compteur est conçu pour prendre en charge plusieurs essais/panneaux/bandelettes
730 différents fournis par le même fabricant, portant le même nom de marque, mais avec des utilisations prévues
731 différentes, les essais/panneaux/bandelettes et l'analyseur/compteur doivent être homologués ou autorisés
732 comme trousse d'essai ou instruments uniques. L'analyseur/compteur ne doit pas figurer sur une
733 homologation ou une autorisation de système avec plusieurs essais/panneaux/bandelettes, à moins que
734 l'utilisation prévue du système soit globale et que les résultats des différents essais/panneaux/bandelettes
735 soient utilisés ensemble pour appuyer l'utilisation prévue.

736 Exemples :

- 737 • Le système de surveillance de la glycémie TRUE GLUMC comprend des bandelettes d'essai TRUE
738 GLUMC, des contrôles TRUE GLUMC et un compteur TRUE GLUMC. Tous les composants doivent
739 travailler ensemble pour obtenir une lecture du glucose. Tous les composants sont identifiés par le
740 même nom de marque.
- 741 • L'analyseur ABC est conçu pour être utilisé avec le test VIH ABC. L'analyseur et le test travaillent
742 ensemble pour obtenir un résultat pour le VIH. Si l'analyseur était conçu de façon à ce que des essais
743 nouveaux et différents puissent être ajoutés au menu de l'analyseur à l'avenir, il devrait être
744 homologué en vertu d'une homologation d'instrument à article unique, et les essais en tant que
745 trousse d'essai distinctes.

- 746 • Un compteur compte 3 bandelettes différentes mesurant chacune des analytes différents (par
747 exemple, le glucose, l'hormone folliculaire stimulante et la vitamine B12) et les composants n'ont
748 pas besoin l'un de l'autre pour remplir leurs fonctions respectives. Ils ne peuvent pas être considérés
749 comme un système même s'ils portent le même nom de marque.
- 750 • Un système de surveillance de la glycémie comprend des bandelettes de glucose et de cétone.
751 L'utilisation prévue pour le moniteur pourrait être « une aide pour surveiller l'efficacité du contrôle
752 du diabète ». Le glucomètre et les bandelettes de cétone peuvent être homologués avec le compteur
753 en tant que système d'instrument médical puisqu'ils soutiennent l'utilisation générale prévue du
754 système.

755 Il ne peut y avoir qu'un seul fabricant pour tous les composants du système. Les composants/parties d'un
756 système d'instruments médicaux qui sont étiquetés sous le nom d'un fabricant différent doivent être
757 homologués ou autorisés séparément.

758 Exemple :

- 759 • Un analyseur à architecture ouverte (un instrument qui est fabriqué avec des caractéristiques
760 générales et qui n'est pas destiné à être utilisé avec un essai spécifique) n'est pas considéré comme
761 un composant du système.

762 Les systèmes fabriqués par un même fabricant peuvent comprendre des composants compatibles avec
763 d'autres systèmes.

764 Exemple :

- 765 • Un tampon de lavage peut être compatible avec plusieurs plateformes/analyseurs différents. Dans
766 ces cas, le composant du système offrant une compatibilité croisée doit être indiqué sur toutes les
767 homologations du système pour lesquelles il est conçu et étiqueté.

768 Renseignements supplémentaires

769 Comme il est indiqué à l'article 28 du Règlement, tous les composants du système qui sont produits par le
770 fabricant du système sont considérés homologués lorsque le système est homologué. De même, comme il est
771 indiqué à la section 68.06, tous les composants du système qui sont produits par le fabricant du système sont
772 réputés autorisés lorsque le système est autorisé. Par exemple, les réactifs à bord homologués dans le cadre
773 d'un système sont réputés avoir été homologués et peuvent être vendus avec le système.

774 Toutefois, si les réactifs à bord sont destinés à être vendus séparément en tant que réactifs de remplacement
775 pour le même système, le nom et l'identificateur de l'instrument doivent être inclus dans le formulaire de
776 demande d'homologation ou d'autorisation. L'homologation ou l'autorisation comprendra tous les
777 identificateurs d'instrument.

778 Autres exemples

779 Les fabricants peuvent combiner différents IDIV comme étant inclus dans les cas suivants.

780 Réactifs pour la détermination des groupes sanguins et réactifs de typage tissulaire/de typage
781 HLA.

782 Les réactifs pour la détermination des groupes sanguins peuvent être regroupés sous une demande de
783 famille par phénotype/antigène de groupe, à condition qu'ils présentent le même type de réactif (par
784 exemple, anticorps monoclonaux [humains]).

785 Exemples :

- 786 • Les réactifs pour la détermination des ABO (A1, A2, B, O, A1B and A2B) peuvent être regroupés sous
787 une seule demande d'homologation.
- 788 • Les réactifs de phénotypage Kell seraient regroupés sous une demande différente – (K-k+, K+k-,
789 K+k+, Kp (a+b-), Kp (a+b+) et Kp (a+b+).

790 La même approche peut être appliquée aux réactifs de typage tissulaire/HLA, qui peuvent être regroupés par
791 spécificités de classe.

792 Exemple :

- 793 • Les réactifs utilisés pour le typage de classe I nécessiteront une demande d'homologation à titre de
794 famille, tandis que les réactifs de classe II nécessiteront une demande d'homologation à titre de
795 famille distincte.

796 Panneaux pour les tests de dépistage de drogues

797 Les tests de dépistage de drogues faisant l'objet d'un abus servent à dresser un profil des drogues retrouvées
798 dans l'échantillon de test, en fonction de la détection d'une seule drogue ou de plusieurs drogues et
799 métabolites dans l'urine humaine. La configuration de ces instruments peut varier en fonction du nombre de
800 médicaments inclus et du format de présentation (par exemple, des cassettes, des godets ou des
801 bandelettes).

802 Ces instruments peuvent être combinés dans le cadre d'une seule demande d'homologation ou
803 d'autorisation par format (par exemple, une demande pour les godets, une demande pour les cassettes, une
804 demande pour les bandelettes).

805 Les identificateurs des instruments associés à un test de dépistage de drogues doivent comprendre les codes
806 des produits pour les diverses drogues, plutôt qu'un identificateur précisant le nombre de tests de dépistage
807 de drogues contenus dans un instrument. Par exemple, les identificateurs d'instrument « AMP », « FEN » et «
808 OXY » représenteraient les amphétamines, le fentanyl et l'oxycodone.

809 L'homologation ou l'autorisation finale inclurait l'identificateur spécifique de chaque médicament et
810 l'étiquetage final du produit énumérerait tous les identificateurs de l'instrument (par exemple, AMP, FEN,
811 OXY) inclus dans l'instrument respectif. L'étiquetage de l'essai doit tout de même respecter les exigences
812 énoncées au paragraphe 21(1) du Règlement.

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824

825 Désinfectants comme instruments médicaux

826 Depuis le 16 mars 2018, Santé Canada classe les solutions de stérilisation et les désinfectants de haut niveau
827 (y compris les désinfectants pour lentilles de contact) destinés à être utilisés sur des instruments médicaux
828 comme des instruments médicaux.

829 Pour en savoir davantage, veuillez consulter le document suivant :

- 830 • [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants de haut niveau et agents](#)
831 [stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables](#)

832 Santé Canada recommande que les désinfectants de haut niveau et les solutions de stérilisation pour usage
833 général soient homologués ou autorisés en tant qu'instruments médicaux uniques sur leur propre
834 homologation ou autorisation d'instrument médical. Il s'agit de la voie réglementaire la plus appropriée pour
835 ces types de solutions désinfectantes ou stérilisantes qui, habituellement :

- 836 • ne sont pas fabriquées pour un système d'instrument médical spécifique
837 • sont compatibles avec plusieurs instruments médicaux

838 Toutefois, une cartouche de désinfectant propre à un seul système d'instrument médical doit être ajoutée à
839 l'homologation ou à l'autorisation du système au moyen d'une demande de modification.

840

841

842

843

844

845

846

847

848

849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860 Références

861 Lignes directrices de Santé Canada

- 862 • [L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#)
- 863 • [Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments](#)
- 864 [diagnostiques in vitro – Annexes relatives à l'étiquetage des lentilles cornéennes souples, des](#)
- 865 [lentilles cornéennes à but esthétique et des tampons hygiéniques](#)

866 Documents internationaux :

- 867 • [Principes d'étiquetage des instruments médicaux et IDIV](#) (International Medical Device Regulators
- 868 Forum) (en anglais seulement)