



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Lignes directrices sur la façon de remplir une demande d'homologation pour un nouvel instrument médical



22 mars 2021

Canada 

Date de publication : 22 mars 2021

Date d'entrée en vigueur : 22 mars 2021

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:

Guidance on how to complete the application for a new medical device licence

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@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : mars 2021

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

Cat. : H164-315/2021F-PDF

ISBN : 978-0-660-37954-8

Pub. : 200481

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

Aperçu	4
Objectif de la politique	4
Portée et application	4
Remarque sur les lignes directrices en général.....	4
Définitions	6
Lignes directrices sur la mise en œuvre	8
Moment où une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical est nécessaire.....	8
Demander l'homologation d'un instrument médical	8
Avant de soumettre une demande d'homologation pour un instrument médical	21
Références	22
Annexe 1 - Tableau 1. Désignation chimique du Bisphénol-A.....	23
Annexe 2 - Tableau 2. Désignation chimique du benzène-1,2-dicarboxylate de bis(2-éthylhexyle)	25

Aperçu

Les instruments médicaux sont divisés en quatre classes, la classe I étant associée au risque le plus faible et la classe IV, au risque le plus élevé.

Les instruments médicaux des classes II, III et IV doivent être homologués avant de pouvoir être importés ou vendus au Canada.

Une homologation est délivrée au fabricant pour chaque demande soumise, sous réserve du respect des exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Objectif de la politique

Les présentes lignes directrices fournissent des renseignements aux fabricants et aux correspondants réglementaires sur la façon de remplir un formulaire de nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical.

Portée et application

Les présentes lignes directrices s'appliquent à tous les instruments médicaux de classe II, III et IV.

Remarque sur les lignes directrices en général

Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches des principes et pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour veiller à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, afin de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou

la qualité d'un produit thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement nos décisions.

Santé Canada a publié des [lignes directrices](#) pour aider les fabricants à préparer les demandes qu'ils présentent dans le cadre de l'Arrêté d'urgence (AU).

Le présent document devrait être lu en parallèle avec la lettre d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables.

Définitions

Bisphénol A [BPA; phénol, 4,4'-(1-méthyléthylidène) bis -] : matière première industrielle faisant partie des substances devant faire l'objet d'une évaluation préalable en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Le BPA est principalement employé comme produit de départ pour la production de polycarbonates et de résines époxydes. Le BPA et les polymères à base de BPA sont utilisés dans la fabrication de divers articles médicaux, notamment des matériaux composites de restauration dentaire et des matériaux prothétiques dentaires à base de résines, des matériaux de scellement dentaire, des hémodialyseurs, des hémofiltres et des oxygénateurs de sang.

Veillez consulter le Tableau 1 à l'Annexe 1 pour obtenir les renseignements relatifs à la désignation chimique du BPA, y compris son numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) et ses synonymes.

Numéro d'identification d'instrument : numéro attribué par Santé Canada.

Benzène-1,2-dicarboxylate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) : additif chimique employé pour rendre le polychlorure de vinyle (PVC) malléable, souple et résistant au pliage. Le PVC plastifié avec du DEHP est actuellement utilisé dans la fabrication de divers instruments médicaux, comme les poches de sang, les cathéters, les tubes à perfusion intraveineuse et les gants médicaux.

On considère qu'un instrument médical contient du DEHP si la quantité de DEHP dans cet instrument représente 0,1 % ou plus de son poids (soit $\geq 0,1$ % p/p).

Veillez consulter la Tableau 2 à l'Annexe 2 pour obtenir les renseignements relatifs à la désignation chimique du DEHP, y compris son numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS), ses synonymes ainsi que ses marques de commerce connues.

Instrument médical : Tout instrument, au sens de la *Loi*, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.

Identificateur : série unique de lettres ou de chiffres (ou toute combinaison de ceux-ci) ou code à barres de l'instrument médical que le fabricant assigne à l'instrument et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires. Par exemple, un identificateur peut être un numéro de catalogue, de modèle ou de pièce.

Type de demande d'homologation : La demande d'homologation peut viser un instrument unique, un système, une trousse d'essai, un ensemble d'instruments, une famille d'instruments ou une famille d'ensembles d'instruments. Le terme « trousse d'essai » ne s'emploie que pour les instruments diagnostiques *in vitro*. Pour de plus amples renseignements sur le type d'homologation, consultez la [Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : Type de demande d'homologation](#).

Fabricant : Une personne qui :

- vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire
- est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument

Ces opérations peuvent être effectuées par cette personne ou pour son compte. Le terme « personne » englobe les partenariats, les entreprises ou les associations.

Instrument diagnostique clinique *in vitro* : instrument destiné à servir à l'extérieur d'un laboratoire, aux fins d'analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou le cabinet d'un professionnel de la santé, ou au chevet d'un malade.

Lignes directrices sur la mise en œuvre

Moment où une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical est nécessaire

Aux termes du *Règlement sur les instruments médicaux*, une nouvelle homologation est exigée avant la commercialisation des produits suivants :

- Tout instrument importé ou vendu au Canada après le 1^{er} juillet 1998;
- Un instrument homologué, mais qui subit une modification exigeant un nouveau type d'homologation (consultez les [Lignes directrices concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : Type de demande de licence](#);
- Un instrument dont la vente a été autorisée à des fins d'essai expérimental, ou en vertu des dispositions d'accès spécial du *Règlement sur les instruments médicaux*, et que l'on veut commercialiser pour le grand public.

Demander l'homologation d'un instrument médical

Classification de l'instrument

Les règles de classification des instruments sont énoncées dans l'Annexe 1 (parties 1 et 2) du *Règlement sur les instruments médicaux*. La partie 1 de l'Annexe 1 traite des instruments médicaux autres que ceux de type diagnostique *in vitro*, et la partie 2 traite des instruments médicaux de type diagnostique *in vitro*.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la classification des instruments médicaux, consultez :

- [les Lignes directrices sur le système de classification fondé sur le risque](#)
- [les Lignes directrices sur le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques *in vitro*](#)

Après avoir déterminé la classe de l'instrument, utiliser le formulaire de demande correspondant :

- [Formulaire de demande d'homologation d'un nouvel instrument médical de classe II](#)
- [Formulaire de demande d'homologation d'un nouvel instrument médical de classe III](#);
ou
- [Formulaire de demande d'homologation d'un nouvel instrument médical de classe IV](#)

[L'Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux](#) présente par ordre alphabétique tous les mots de toutes les descriptions sommaires des instruments enregistrés dans le Système des matériels médicaux. On y trouve des synonymes et des termes utilisés par l'industrie pour décrire ces instruments, de même que la classification de ces instruments.

Article 1 : Nom de l'instrument (tel qu'il figure sur l'étiquette)

Le nom de l'instrument indiqué pour un système, une famille d'instruments médicaux ou une famille d'ensembles d'instruments médicaux doit figurer, du moins en partie, sur l'étiquette de chacun des instruments qui les composent. On n'inscrit qu'un seul nom à l'article 1. Le nom de l'instrument sur le formulaire de demande sera utilisé comme nom de l'homologation à moins que la demande concerne une famille d'instruments médicaux. Dans ce cas, un nom plus générique pour l'homologation (par exemple, cathéters urinaires) devra être utilisé pour couvrir toutes les appellations commerciales possibles.

En général, le nom de l'homologation reflète les types d'instruments qui sont contenus dans l'homologation, mais, quelquefois, ce nom peut différer du nom de l'instrument.

Article 2 : Renseignements sur le fabricant (tels qu'ils figurent sur l'étiquette)

Il s'agit du nom et de l'adresse du fabricant de l'instrument et du destinataire de l'homologation. L'adresse complète comprend les éléments suivants :

- nom et titre d'une personne-ressource (personne-ressource à l'endroit où se trouve le fabricant légal)
- numéro d'identification de l'entreprise (s'il est connu, ce numéro est assigné par Santé Canada)
- numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique de la personne-ressource
- nom de la rue et numéro municipal ou case postale
- ville, province ou État
- code postal ou zip
- pays

Article 3 : Correspondance au sujet de la réglementation

Toute la correspondance réglementaire sera envoyée à cette adresse (si elle diffère de celle inscrite à la section 2), mais l'homologation sera délivrée au fabricant. Une tierce partie peut faire une demande d'homologation pour un instrument médical, auquel cas il faudra inscrire à la section 3 le nom et l'adresse postale de cette tierce partie autorisée.

Article 4 : Information sur la Facturation

Inscrire le nom, l'adresse et les coordonnées du destinataire de tous les renseignements ayant trait à la facturation. Cette personne peut être la même que celle à la section 2 ou 3, ou une tierce partie.

Article 5 : Certificat de gestion de la qualité

Inscrire le numéro de certificat et le nom du registraire qui l'a délivré. Une copie lisible de ce document doit accompagner chaque demande d'homologation pour un instrument médical. Pour de plus amples renseignements sur le contenu et l'acceptation des certificats de système de gestion de la qualité, référez-vous aux [Lignes directrices sur les certificats de systèmes de management de la qualité ISO 13485 délivrés par les registraires reconnus par Santé Canada \(GD207\)](#). Le certificat doit émaner d'un registraire reconnu par Santé Canada. Consultez la [liste actuelle des registraires reconnus](#).

Article 6 : Attestations

Demandes d'homologation d'un instrument de classe II

Attestation portant sur le respect des exigences applicables des articles 10 à 20

Les fabricants d'instruments médicaux de classe II doivent attester qu'ils détiennent des preuves tangibles permettant d'établir qu'ils respectent l'article 10, les paragraphes 11(1) et 12(1) et les articles 13 à 20 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Pour les lentilles cornéennes non-correctrices, les fabricants doivent attester qu'ils détiennent des preuves tangibles permettant d'établir qu'ils respectent l'article 10, les paragraphes 11(2) et 12(2) et les articles 13 à 17 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Attestation portant sur les essais expérimentaux sur les instruments diagnostiques *in vitro*

Le fabricant d'un instrument diagnostique clinique *in vitro* de classe II doit attester que l'instrument a fait l'objet d'un essai expérimental effectué :

- avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné
- dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation prévues

Attestation portant sur le lieu d'utilisation

Le fabricant doit attester ici que l'instrument **n'est pas** un IDIV clinique, le cas échéant.

Signature

Le fabricant doit signer et dater la demande.

Demandes d'homologation d'instrument de classes III et IV

Article sur l'attestation

Avec sa demande, le fabricant doit attester que tous les renseignements exigés aux paragraphes 3 ou 4 de l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* sont fournis. Veuillez consulter les lignes directrices suivantes :

- [Lignes directrices sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des instruments de diagnostic *in vitro* \(IDIV\)](#)
- [Ébauches des Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Signature

Le fabricant doit signer et dater la demande.

Article 7 : Fin ou utilisation prévue de l'instrument

Les renseignements sur l'instrument fournis à cet article sont essentiels pour déterminer la classe à laquelle il appartient. Ils devraient inclure :

- les buts, indications et états pathologiques pour lesquels l'instrument est utilisé
 - l'utilisation prévue déclarée doit correspondre textuellement à celle figurant sur l'étiquetage de l'instrument
- la population de patients auxquels l'instrument est destiné, y compris la tranche d'âge, s'il y a lieu, et les diagnostics spécifiques
- les particularités sur les plans anatomiques et physiologiques de patients qui utiliseront l'instrument, le cas échéant
- l'utilisation ou non d'une source d'énergie et/ou le transfert ou non d'énergie au patient
- le titre, le numéro et la date de la version du document où est énoncée formellement l'utilisation prévue

Pour les modifications de l'homologation, si des changements ont été apportés à la notice d'utilisation ou d'accompagnement, une version avec suivi des modifications doit être soumise. Une copie propre de la dernière version doit également être présentée avec la demande d'homologation.

Article 8 : Type de demande d'homologation

Les « types » d'homologation que le fabricant peut demander sont présentés ci-après :

- **Instrument médical unique** : instrument identifié au moyen d'un nom unique, vendu comme une entité emballée séparément et ne répondant pas aux critères qui définissent un ensemble d'instruments, une famille d'instruments, une famille d'ensembles d'instruments, un système ou une trousse d'essai et qui peut être offert en différents formats d'emballage.
 - Par exemple : aiguille d'acupuncture, clip à anévrisme, prothèse laryngée ou ciment dentaire.
- **Famille d'instruments** : groupe d'instruments médicaux qui sont fabriqués par le même fabricant, dont seules la forme, la couleur, la saveur ou la grandeur diffèrent d'un instrument à l'autre, et dont la conception et le processus de fabrication ainsi que l'utilisation à laquelle ils sont destinés sont les mêmes.
 - Par exemple : cathéters intravasculaires, seringues à insuline, sondes d'alimentation ou greffons pour accès vasculaire.

- **Ensemble d'instruments** : un ensemble d'instruments médicaux formé de plusieurs instruments médicaux, comme un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, et vendu sous un seul nom.
 - Par exemple : trousse de réparation de prothèse dentaire, plateau à décoagulation, trousse d'administration parentérale, plateau à circoncision jetable.
- **Famille d'ensembles d'instruments** : ensemble d'instruments médicaux fabriqués par le même fabricant, qui portent le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés et dont seuls le nombre ou la combinaison des produits les formant peuvent différer d'un ensemble à l'autre.
 - Par exemple : ensembles à perfusion intraveineuse, plateau à pansements, trousses d'entretien de lentilles cornéennes, plateaux pour irrigation.
- **Système** : instrument médical qui est formé de composantes ou parties destinées à être utilisées ensemble pour remplir certaines ou la totalité des fonctions auxquelles l'instrument est destiné et qui est vendu sous un seul nom et fabriqué par le même fabricant.
 - Par exemple : prothèses pour la hanche, prothèses pour le genou ou système d'imagerie par échographie.
- **Trousse d'essai** : instrument diagnostique *in vitro* qui consiste en des réactifs ou des articles, ou toute combinaison de ceux-ci, et qui est destiné à être utilisé pour effectuer un essai spécifique.

Pour de plus amples renseignements sur la détermination du type d'homologation s'appliquant à un instrument, veuillez consulter la [Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation](#).

Article 9 : Lieu d'utilisation

Indiquer le lieu en cochant les cases correspondantes sur le formulaire de demande.

Article 10 : Instruments médicaux qui contiennent des médicaments

Instruments autres que les instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV) qui contiennent des médicaments

Ne pas inscrire de renseignements sous cet article pour un IDIV.

Si l'instrument contient une drogue ou une substance pharmaceutique, à savoir **un médicament, un produit biologique ou un produit de santé naturel**, en préciser :

- la marque ou le nom commercial
- le ou les ingrédients actifs
- le fabricant
- l'identification numérique de drogue (DIN) ou le numéro de produit naturel (NPN).

La politique [Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux](#) de Santé Canada porte sur la réglementation des produits comprenant à la fois une drogue et un instrument.

Trousses d'essai pour les instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV) qui contiennent des substances contrôlées

Si un instrument qui est une trousse d'essai contenant une substance qui figure dans l'annexe I, II, III ou IV de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* devra être enregistré au Bureau des substances contrôlées.

Pour de l'information sur le processus de demande pour obtenir un numéro d'enregistrement de la trousse d'essai, veuillez consulter document d'orientation du [Bureau des substances contrôlées](#) portant le titre

Article 11 : Antécédents de l'instrument

Indiquer si la vente de l'instrument a déjà été autorisée au Canada en vertu des dispositions du *Règlement sur les instruments médicaux* relatives aux essais expérimentaux ou de celles sur l'accès spécial. Un instrument déjà autorisé au titre des dispositions du *Règlement* sera assorti d'un numéro d'identification, tandis qu'un instrument autorisé conformément aux dispositions sur l'accès spécial sera assorti d'un numéro d'autorisation. Veuillez indiquer le bon numéro.

Article 12 : Identificateur de l'instrument

Seuls les instruments, composantes, pièces et accessoires énumérés dans la demande d'homologation seront pris en compte. Les pièces de rechange qui ne constituent pas à elles seules des instruments médicaux ne doivent pas être énumérées. S'il n'y a pas assez de place pour écrire, photocopier la page de l'article 12 et joindre la nouvelle page à la demande.

Dans le cas d'un instrument unique :

- Inscrire le nom de l'instrument dans la première colonne
- Inscrire l'identificateur (code à barres ou numéro de catalogue, de modèle, ou de pièce) dans la deuxième colonne
- Cocher la troisième colonne si la teneur en DEHP de l'instrument est $\geq 0,1$ % de son poids
- Cocher la quatrième colonne si l'instrument est fabriqué à partir de matières premières contenant du BPA ou dérivées de celui-ci, cocher la quatrième colonne.

S'il s'agit d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments :

- Inscrire les noms des composants dans la première colonne
- Inscrire les identificateurs correspondants dans la deuxième colonne
- Cocher la rangée correspondante dans la troisième colonne si la teneur en DEHP d'un constituant est $\geq 0,1$ % de poids,
- Cocher la rangée correspondante dans la quatrième colonne si un constituant est fabriqué à partir de matières premières contenant du BPA ou dérivées de celui-ci.

Consulter [I'Énoncé de politique sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux](#)

La définition ad hoc indique qu'un nanomatériau est un matériau mesurant de 1 à 100 nanomètres dans au moins une dimension. Cependant, aux fins d'homologation d'instruments médicaux, la Direction des instruments médicaux demande un avis pour les instruments contenant des substances nanométriques dont la dimension de la particule varie entre 1 et 1 000 nanomètres.

Veillez indiquer le type spécifique de substance nanométrique présent dans chaque instrument figurant dans la demande d'homologation. Parmi les exemples de types spécifiques de substances nanométriques, on trouve :

- le dioxyde de titane
- le nanoargent
- les points quantiques
- le nanopolymère
- le nanoverre
- la nanocéramique
- les nanotubes de carbone
- les nanofibres

La dernière colonne de la demande est réservée à l'usage de Santé Canada.

Consultez les définitions de « BPA », « DEHP » et « identificateur » dans les présentes lignes directrices.

Notez qu'il incombe au fabricant de déterminer si un instrument médical renferme $\geq 0,1$ % p/p de DEHP ou s'il est fabriqué à partir de matières premières contenant du BPA ou dérivées de celui-ci.

En l'absence de marque dans les troisième et quatrième colonnes de la ligne correspondant à un instrument donné, on conclura que :

- la teneur de ce dernier en DEHP est inférieure à 0,1 % p/p
- l'instrument n'est pas fabriqué à partir de matières premières contenant du BPA ou dérivées de celui-ci

Article 13 : Compatibilité d'instruments interdépendants

Lorsqu'un instrument est conçu pour être utilisé ou fonctionner avec d'autres instruments de classe II, III ou IV, la liste complète de ces derniers doit être fournie. Indiquez aussi leur numéro d'homologation. Cette exigence est applicable à des composants de système du même fabricant.

Un impératif important dans la démonstration de la conformité avec les exigences applicables des sections 10 à 20 de tous les instruments médicaux destinés à être utilisés ensemble est la conformité avec la section 18 du *Règlement sur les instruments médicaux*. La section 18 requiert que, lorsque des instruments médicaux sont destinés à être utilisés avec d'autres instruments médicaux, ils doivent :

- être compatibles avec tous les autres instruments médicaux avec lesquels ils interagissent
- ne pas affecter la performance de la combinaison des instruments médicaux.

Si le fabricant ne soumet pas de renseignements sur la compatibilité des instruments médicaux interdépendants, l'examen préalable à la commercialisation de l'instrument qui fait l'objet de sa demande sera retardé. Le Bureau des matériels médicaux devra demander les renseignements nécessaires. Les fabricants devront également assembler l'instrument et le soumettre aux fins d'examen.

Nous rappelons aux fabricants que la présentation de données sur la compatibilité des instruments médicaux interdépendants est une exigence du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Voir également le document [Avis à l'industrie - Exigences pour l'homologation de matériels médicaux interdépendants, daté du 30 avril 2002.](#)

Article 14 : Normes de fabrication reconnues auxquelles l'instrument est conforme

Consultez les lignes directrices sur [la reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux.](#)

Le fabricant d'un instrument de classe II doit énumérer les normes reconnues qu'il a adoptées. Il peut également attester qu'il détient des données tangibles prouvant que :

- son produit est conforme à une norme équivalente ou supérieure
- son produit a fait l'objet d'un essai et que des données prouvent la conformité avec les exigences applicables des articles 10 à 20

Dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le fabricant doit répondre par l'affirmative à l'un des énoncés ci-après et fournir la documentation requise :

- Si l'instrument est conforme aux normes reconnues, le fabricant peut fournir un formulaire de Déclaration de conformité indiquant la ou les normes en question ou présenter des renseignements détaillés attestant de la conformité.
- Si l'instrument n'est pas conforme aux normes reconnues énumérées, mais respecte une norme équivalente ou supérieure, le fabricant peut fournir un formulaire de [Déclaration de conformité](#) indiquant la ou les normes équivalentes ou supérieures en question.
- Si l'instrument n'est pas conforme aux normes reconnues énumérées et ne respecte pas non plus une norme équivalente ou supérieure, le fabricant doit joindre des renseignements détaillés attestant de la conformité avec les exigences applicables des articles 10 à 20.

Si le fabricant ne respecte pas ces trois exigences, il n'obtiendra pas d'homologation.

Article 15: Examen prioritaire

Les fabricants peuvent compléter cet article s'ils souhaitent demander un examen prioritaire de leur demande. Une évaluation prioritaire sera accordée pour les demandes d'homologation concernant un instrument médical de classe III ou IV destiné au diagnostic ou au traitement d'une maladie ou d'une affection grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante. Il doit exister des preuves cliniques substantielles que l'instrument médical offre :

- un traitement ou un diagnostic efficace à l'égard d'une maladie ou d'une affection contre laquelle aucun instrument médical n'a été homologué au Canada;
- une amélioration importante du rapport risques-avantages comparativement aux instruments thérapeutiques ou diagnostiques existants à l'égard d'une maladie ou d'une affection qui n'est pas traitée adéquatement par les produits commercialisés au Canada; ou
- une solution à un besoin imprévu ou non satisfait en matière de soins d'urgence (nouveau)

Les demandes d'évaluation prioritaire seront examinées conformément à la cible de rendement standard de 15 jours. Elles seront examinées en priorité si elles répondent à l'un des critères ci-dessus. En fonction de la complexité de l'application ou de la nouveauté du produit, cela pourrait réduire le délai de commercialisation.

Les frais et normes de service existants pour l'examen des demandes de licence de classe III et IV s'appliqueront toujours (60 et 75 jours). Les demandeurs seront avisés à l'issue de l'examen préliminaire si leur demande d'évaluation prioritaire a été acceptée.

Demandes d'homologation d'un instrument de classe II

Article 16 : Documents d'examen

Indiquer lesquels des documents d'examen inscrits dans le tableau du formulaire de demande sont annexés en pièces jointes à la demande.

En ce qui concerne les détails sur le contenu et le format du matériel d'étiquetage pour les instruments médicaux de classe II, consultez :

- [les Lignes directrices concernant l'étiquetage des instruments médicaux](#)
- [les Lignes directrices sur l'étiquetage des instruments diagnostiques *in vitro*](#)

Pour les désinfectants ou solutions stérilisantes de haut calibre ou de désinfectants de lentilles cornéennes, les fabricants doivent fournir soit

- un Numéro d'identification d'un médicament (DIN) pour un produit commercialisé
- la preuve objective pour établir que cet instrument est conforme à la section 10, les sous-sections 11(1) et 12(2) et les sections 13 à 20 du *Règlement* sur les instruments médicaux

Pour des détails sur l'innocuité et l'efficacité nécessaires pour les stérilisants et les désinfectants de haut calibre, consultez :

- [les Lignes directrices sur les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux appareils médicaux critiques et semi-critiques réutilisables](#)

Pour des détails sur l'innocuité et l'efficacité nécessaires pour les désinfectants de lentilles cornéennes, consultez :

- [les Lignes directrices sur les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants pour lentilles cornéennes](#)

Article 17 : Consulter le formulaire des frais s'appliquant à la demande d'homologation d'un instrument médical

Les directives sont fournies sur le formulaire même. Les directives pour chaque article doivent être bien suivies afin d'éviter les retards dans le traitement de la demande.

Veillez consulter :

- [les Lignes directrices les frais pour l'examen des demandes d'homologations des instruments médicaux](#)

Demandes d'homologation d'un instrument de classe III

Article 16 : Documents d'examen

Indiquer lesquels des documents d'examen inscrits dans le tableau du formulaire de demande sont annexés en pièces jointes à la demande.

En ce qui concerne les détails sur le contenu et le format des documents d'examen pour les instruments médicaux de classe III ou IV, veuillez consulter :

- [Lignes directrices sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des instruments de diagnostic *in vitro* \(IDIV\)](#)
- [Ébauches des Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Article 17 : Veuillez consulter le formulaire des frais s'appliquant à la demande d'homologation d'un instrument médical

Les directives sont fournies sur le formulaire. Les directives pour chaque article doivent être bien suivies afin d'éviter les retards dans le traitement de la demande.

Veillez également consulter les :

- [Lignes directrices sur les frais pour l'examen des demandes d'homologation des instruments médicaux](#)

Demandes d'homologation à l'égard d'un instrument de classe IV

Article 16 : Documents d'examen

Indiquer lesquels des documents d'examen inscrits dans le tableau du formulaire de demande sont annexés en pièces jointes à la demande.

Pour les détails sur le contenu et le format de l'examen des documents pour les instruments médicaux de classe III ou IV, veuillez consulter :

- [Lignes directrices sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des instruments de diagnostic *in vitro* \(IDIV\)](#)
- [Ébauches des Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Article 17 : Instruments contenant des biomatériaux

Cette section du formulaire doit être remplie en détail. S'il vous avez besoin de plus de place pour écrire, photocopier la page de l'article 17 et joindre la nouvelle page à la demande.

Article 18 : Veuillez consulter le formulaire des frais s'appliquant à la demande d'homologation d'un instrument médical

Les directives sont fournies sur le formulaire. Les directives pour chaque article doivent être bien suivies afin d'éviter les retards dans le traitement de la demande.

Veillez également consulter :

- [Lignes directrices - Frais pour l'examen des demandes d'homologations des instruments médicaux](#)

Avant de soumettre une demande d'homologation pour un instrument médical

Avant de soumettre une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical, veillez à :

- a) Remplir le formulaire de demande d'homologation et le formulaire sur les frais. Vous pouvez demander à une personne autorisée de le remplir et de le présenter en votre nom.
- b) Signer le formulaire de demande et attester que tous les renseignements exigés sont fournis et sont exacts. Une télécopie portant la signature du fabricant ou une signature électronique, est acceptable.
- c) Payer les frais d'homologation de l'instrument de classe II, III ou IV avec la demande, le cas échéant, ou à la réception d'une facture. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les délais, consulter la [Ligne directrice – Frais pour l'examen des demandes d'homologation des instruments médicaux](#).
- d) Envoyer le certificat de gestion de la qualité avec la demande.
- e) Envoyer la demande de divulgation d'information concernant une demande d'homologation avec la demande.

Le fabricant ou la personne autorisée peut envoyer la demande et la documentation connexe à l'adresse suivante :

Bureau des services d'homologation
Direction des instruments médicaux
Santé Canada
11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-7285

Télécopieur : 613-957-6345

Courriel : hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca

Références

Cadogan D, Howick C. 1996. Plastifiants Dans : Kroschwitz J, Howe-Grant M, (éd.) Kirk-Othmer encyclopedia of chemical technology. New York: John Wiley & Sons Inc., 258-290.

Canada. 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. S.C., 1999, c. 33, Canada Partie III de la [Gazette du Canada](#), vol. 22, no 3.

Howard PH, Meylan WM. 1997. Handbook of physical properties of organic chemicals. Boca Raton, FL: Lewis Publishers.

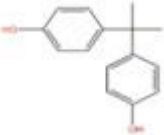
HSDB. (en anglais seul.) 18 juillet 1990. Hazardous Substances Data Bank. National Library of Medicine, National Toxicology Information Program, Bethesda, MD.

Montgomery JH, Welkom LM. 1990. Groundwater chemicals desk reference. Chelsea, MI: Lewis Publishers, Inc., 93-95.

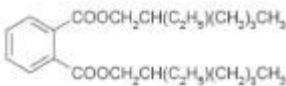
RTECS. Février 2000. (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances; registre des effets toxiques des substances chimiques) National Library of Medicine, National Toxicology Information Program, Bethesda, MD.

Annexe 1 - Tableau 1. Désignation chimique du Bisphénol-A

Caractéristiques	Renseignements
Numéro de registre du Chemical Abstracts Services (n° CAS)	1980-05-7
Nom figurant sur la Liste des substances domestiques	phénol, 4,4'-(1-méthyléthylidène)bis-
Noms dans les National Chemical Inventories (NCI)*	phénol, 4,4'-(1-méthyléthylidène)bis- (TSCA, PICCS, ASIA-PAC) 4,4'-isopropylidènediphénol (EINECS, PICCS) 2,2-bis(4'-hydroxyphényl)propane (ENCS) phénol, 4,4'-(1-méthyléthylidène)bis- (AICS, PICCS) 4,4'-(1-méthyléthylidène)bisphénol (ECL) 4,4'-bisphénol A (ECL) phénol, 4,4'-(1-méthyléthylidène)bis- (SWISS) bisphénol-A (SWISS, PICCS) p,p'-isopropylidènediphénol (PICCS) diphénolméthyléthylidène (PICCS) bis[phénol], 4,4'-(1-méthyléthylidène)- (PICCS) bisphénol-a (PICCS) 4,4'-(1-méthyléthylidène)-bisphénol (ECL) 4,4-isopropylidènediphényl (PICCS) 4,4'-dihydroxyphényl-2,2-propane (PICCS) 2,2-di(4-hydroxyphényl)propane (PICCS) 2,2-di(4-hydroxyphényl)propane (PICCS) 2,2-bis-(4-hydroxyphényl)-propane (PICCS)
Autres noms	bisphénol A diphénylolpropane BPA
Groupe chimique	Produits chimiques organiques définis
Sous-groupe chimique	Phénols
Formule chimique	C ₁₅ H ₁₆ O ₂

Caractéristiques	Renseignements
Structure chimique	
SMILES2	<chem>Oc(ccc(c1)C(c(ccc(O)c2)c2)(C)C)c1</chem>
<p>*National Chemical Inventories (NCI). 2006 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AICS (inventaire australien des substances chimiques) • ASIA-PAC (listes des substances de l'Asie-Pacifique)_Toc173920654; • ECL (liste des substances chimiques existantes de la Corée) • EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes) • ENCS (inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles du Japon) • PICCS (inventaire des produits et substances chimiques des Philippines) • SWISS (inventaire des nouvelles substances notifiées et liste 1 des toxiques de la Suisse) • TSCA (inventaire des substances chimiques visées par la Toxic Substances Control Act des États-Unis) 	

Annexe 2 - Tableau 2. Désignation chimique du benzène-1,2-dicarboxylate de bis(2-éthylhexyle)

Caractéristiques	Renseignements	Référence
Nom chimique	benzène-1,2-dicarboxylate de bis(2-éthylhexyle)	RTECS, 2000
Synonymes	PDEH dioctylphtalate bis(2-éthylhexyl)phtalate	RTECS, 2000
Marques de commerce enregistrées	Bisoflex 81 Eviplast 80 Octoil Plantinol DOP Staflex DOP	RTECS, 2000
Formule chimique	C ₂₄ H ₃₈ O ₄	RTECS, 2000
Structure chimique		Howard et Meylan, 1997
Numéros d'identification : Numéro CAS : NIOSH RTECS Déchets dangereux selon l'EPA OHM/TADS Expédition DOT/ONU/AN/CMIMD HSDB (en anglais seulement) RNC CAD	117-81-7 TI0350000 U028 7216693 Aucune donnée 334 C52733	Cadogan et Howick, 1996 RTECS, 2000 HSDB, 1990 HSDB, 1990 HSDB, 1990 Montgomery et Welkom, 1990
<p>CAS : Chemical Abstracts Service DOT/ONU/AN/CMIMD : département des Transports/Nations Unies/Amérique du Nord/Code maritime international des marchandises dangereuses EPA : Environmental Protection Agency HSDB : Hazardous Substances Data Bank NCI : National Cancer Institute NIOSH : National Institute for Occupational Safety and Health OHM/TADS : Oil and Hazardous Materials/Technical Assistance Data System; RTECS : Registry of Toxic Effects of Chemical Substances</p>		