

Nouvelles demandes d'homologation et demandes de modification d'homologation pour les instruments médicaux de classe 2

Sur cette page :

- [1. Renseignements administratifs régionaux](#)
 - [1.01 - Lettre d'accompagnement](#)
 - [1.04 - Formulaire de demande / Renseignements administratifs](#)
 - [1.06 - Système de gestion de la qualité, système de première qualité ou autres certificats réglementaires](#)
 - [1.09 - Correspondance préalable à la présentation et interactions antérieures avec les organismes de réglementation](#)
- [2. Contexte](#)
 - [2.04 - Description du dispositif](#)
 - [2.04.04 - Référence et comparaison avec des dispositifs similaires et/ou de générations précédentes](#)
- [5. Étiquetage et matériel promotionnel](#)
 - [5.02 - Étiquettes de produits et d'emballage](#)
 - [5.03 - Notice d'accompagnement / mode d'emploi](#)
 - [5.04 - Étiquetage électronique](#)
 - [5.05 - Étiquetage du médecin](#)
 - [5.06 - Étiquetage du patient](#)
 - [5.07 - Manuel technique / Manuel de l'opérateur](#)
 - [5.08 - Autocollants de dossier du patient, fiches d'enregistrement de l'implant](#)
 - [5.09 - Brochures de produits](#)
 - [5.10 - Autre étiquetage et matériel promotionnel](#)

1 - Renseignements administratifs régionaux

Nom du dossier : 1-RENS ADMIN RÉGION

Note : Aucun document, fichier, ou autre contenu devraient être fournis à ce niveau. Seulement les sous-dossiers devraient contenir des document ou fichiers.

1.01 - Lettre d'accompagnement

Nom du dossier : 1.01-Lettre d'accompagnement

Directives additionnelles pour Santé Canada

Il n'est généralement pas nécessaire de fournir une lettre d'accompagnement. Dans certaines circonstances particulières, lorsque le contenu est jugé important et qu'il n'est pas mentionné ailleurs dans la demande, il peut être indiqué dans une lettre d'accompagnement.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - Si des renseignements doivent être inclus et qu'ils n'apparaissent à aucun autre endroit dans la demande

1.04 - Formulaire de demande / Renseignements administratifs

Nom du dossier : 1.04-Formulaires-Rens admin

Directives additionnelles pour Santé Canada

Des copies des formulaires de demande et de paiement de Santé Canada liés à la demande sont requises; rendez-vous au www.canada.ca pour obtenir les formulaires en vigueur.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis

1.06 - Système de gestion de la qualité, système de première qualité ou autres certificats réglementaires

Nom du dossier : 1.06-Cert SMQ rapport SMQ ou autres cert régl

Directives additionnelles pour Santé Canada

Cette sous-section présente un exemplaire du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système servant à la conception et à la fabrication du matériel respecte la norme CAN/CSA ISO 13485, Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. Santé Canada acceptera uniquement les certificats de système qualité délivrés par un agent de l'organisme spécial de vérification de troisième niveau reconnu par le ministre, conformément à l'article 32.1 du Règlement sur les instruments médicaux.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation :

- Requis

Demandes de modification d'homologation :

- Pas requis

1.09 - Correspondance préalable à la présentation et interactions antérieures avec les organismes de réglementation

Nom du dossier : 1.09-Corr et interactions préalables

Directives additionnelles pour Santé Canada

Au cours du cycle de vie du produit, une correspondance préalable à la présentation peut être échangée entre l'organisme de réglementation et le demandeur, et des réunions ou des téléconférences peuvent être tenues. En outre, l'instrument visé peut avoir fait l'objet de demandes réglementaires antérieures à l'organisme de réglementation ou d'une correspondance visant à confirmer la classe de risque de l'instrument. Un résumé de ces interactions et des copies des procès-verbaux des réunions ou des courriels (le cas échéant) doivent être fournis. Le contenu doit être limité à l'instrument visé, puisqu'il est question des instruments semblables dans d'autres parties de la présentation.

Note : Cette section se limite à l'organisme de réglementation auquel la demande est soumise (c.-à-d. que Santé Canada n'a pas besoin de renseignements concernant la période précédant la présentation relatifs aux interactions avec la USFDA).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - S'il y a lieu

2 - Contexte

Nom du dossier : 2-CONTEXTE

Note : Aucun document, fichier, ou autre contenu devraient être fournis à ce niveau. Seulement les sous-dossiers devraient contenir des document ou fichiers.

2.04 - Description du dispositif

Nom du dossier : 2.04-Descr du dispositif

Note : Aucun document, fichier, ou autre contenu devraient être fournis à ce niveau. Seulement les sous-dossiers devraient contenir des document ou fichiers.

Directives additionnelles pour Santé Canada

Aucun contenu à ce niveau.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation :

- Pas requis

Demandes de modification d'homologation :

- Facultatif

2.04.04 - Référence et comparaison avec des dispositifs similaires et/ou de générations précédentes

Nom du dossier : 2.04.04-Réf comparaison dispositifs similaires précédents

Directives additionnelles pour Santé Canada

Tableau de comparaison montrant les ressemblances et les différences par rapport aux instruments actuellement homologués.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation :

- Pas requis

Demandes de modification d'homologation :

- Facultatif

5 - Étiquetage et matériel promotionnel

Nom du dossier : 5-ÉTIQUETAGE

Note : Aucun document, fichier, ou autre contenu devraient être fournis à ce niveau. Seulement les sous-dossiers devraient contenir des document ou fichiers.

5.02 - Étiquettes de produits et d'emballage

Nom du dossier : 5.02-Étiquettes produits embal

Directives additionnelles pour Santé Canada

Exemples d'étiquettes d'emballages principaux et secondaires, en excluant les étiquettes d'expédition.

Note :

- a. Toutes les étiquettes doivent être fournies en anglais ou en français; les deux langues officielles doivent pouvoir être fournies sur demande
- b. Les étiquettes des dispositifs de diagnostic clinique in vitro doivent aussi être fournies en français et en anglais

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - S'il y a lieu

5.03 - Notice d'accompagnement / mode d'emploi

Nom du dossier : 5.03-Notice accompagnement-mode d'emploi

Directives additionnelles pour Santé Canada

Mode d'emploi ou notice d'accompagnement, si exigé, ou expliquer pourquoi l'élément n'est pas applicable.

Note :

- a. Toutes les étiquettes doivent être fournies en anglais ou en français; les deux langues officielles doivent pouvoir être fournies sur demande
- b. Les étiquettes des dispositifs de diagnostic clinique in vitro doivent aussi être fournies en français et en anglais

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - S'il y a lieu

5.04 - Étiquetage électronique

Nom du dossier : 5.04-Étiquetage électronique

Directives additionnelles pour Santé Canada

- a. Pour les instruments médicaux admissibles et les logiciels autonomes, le demandeur doit indiquer quelle forme d'étiquetage électronique est utilisée, le cas échéant (p. ex. système de stockage électronique ou système intégré, site Web).

- b. Fournir les renseignements concernant la gestion du risque liée à l'étiquetage électronique. Si elle fait partie de la gestion globale des risques, veuillez le mentionner ici.
- c. Fournir une description de la procédure et des opérations liées à la notice d'accompagnement lorsqu'elle est exigée.
- d. Fournir des renseignements par écrit pour les utilisateurs sur la page Web, où la notice d'accompagnement et de l'information supplémentaire sont fournies dans les langues appropriées.
- e. Décrire comment les exigences détaillées pour le site Web ont été respectées.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Facultatif

5.05 - Étiquetage du médecin

Nom du dossier : 5.05-Étiquetage médecin

Directives additionnelles pour Santé Canada

Étiquetage destiné au médecin, à l'exception de la notice d'accompagnement, comme le guide chirurgical.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - S'il y a lieu

5.06 - Étiquetage du patient

Nom du dossier : 5.06-Étiquetage patient

Directives additionnelles pour Santé Canada

Étiquetage destiné au patient, à l'exception de la notice d'accompagnement, comme les documents d'information rédigés de façon à ce que le patient ou les fournisseurs de soins non professionnels puissent comprendre.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - S'il y a lieu

5.07 - Manuel technique / Manuel de l'opérateur

Nom du dossier : 5.07-Manuel technique-opérateur

Directives additionnelles pour Santé Canada

Étiquetage destiné aux utilisateurs techniques et aux opérateurs d'instruments médicaux axé sur l'utilisation et la maintenance appropriées de l'instrument.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - S'il y a lieu

5.08 - Autocollants de dossier du patient, fiches d'enregistrement de l'implant

Nom du dossier : 5.08-Autocollants dossier-fiches enregistrement implant

Directives additionnelles pour Santé Canada

- a. Autocollants/cartes devant être placés dans le dossier du patient décrivant l'implant (p. ex. numéro de série, numéro de lot, marque, modèle).
- b. Le cas échéant, les fiches d'enregistrement de l'implant.
- c. Le promoteur/le demandeur devrait traiter clairement de toute directive réglementaire régionale existante liée à l'étiquetage de l'instrument visé.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - S'il y a lieu

5.09 - Brochures de produits

Nom du dossier : 5.09-Brochures produit

Directives additionnelles pour Santé Canada

- a. L'ébauche des brochures sur le produit disponibles au moment de la demande.
- b. Le promoteur/le demandeur devrait traiter clairement de toute directive réglementaire régionale existante liée à l'étiquetage de l'instrument visé.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - S'il y a lieu

5.10 - Autre étiquetage et matériel promotionnel

Nom du dossier : 5.10-Autre étiquetage-promotionnel

Directives additionnelles pour Santé Canada

Titre d'autres renseignements jugés importants, mais qui ne correspondent à aucun autre titre du présent chapitre.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification d'homologation :

- Requis à titre conditionnel - S'il y a lieu