



# Formulaire F201

## Changement au statut d'enregistrement d'un fabricant

**1. Conformément aux articles 32.3 et 32.4 du Règlement sur les instruments médicaux, l'Organisme d'audit indiqué ci-bas avise la Direction des instruments médicaux :**

de la suspension       du retrait / de l'annulation       de la réduction de la portée  
(\*joindre une copie du nouveau certificat)

du certificat de système de management de la qualité du PAUMM identifié à la section 2 du présent formulaire.

Détails: .....  
.....  
.....

**2. Information sur l'enregistrement PAUMM ISO 13485:2016**

Nom de l'Organisme d'audit:  
.....

Numéro de certificat du PAUMM:  
.....

Nom du fabricant: .....

Adresse: .....

Le changement au certificat du PAUMM précité est effectif à partir du (aa/mm/jj):  
.....

Nom du représentant de l'Organisme d'audit:  
.....

Signature: ..... Date (aa/mm/jj): .....

Nombre de pages (incluant ce formulaire): .....

**Instructions:**

1. Remplissez tous les champs applicables du formulaire.
2. Ce formulaire doit être reçu par Santé Canada dans les quinze jours suivant la date effective de la suspension, du retrait / de l'annulation, ou de la réduction de la portée.
3. Si cet avis est relatif à une réduction de la portée, veuillez joindre une copie du nouveau certificat du PAUMM ainsi que tous ces annexes à ce formulaire.
4. Envoyez ce formulaire en format PDF par courriel à f201@hc-sc.gc.ca