



FRM-0451 : Délégation de la déclaration obligatoire de pénuries et d'interruptions de la vente d'instruments médicaux conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*

Utilisation de ce formulaire

Le présent formulaire autorise l'organisation mentionnée ci-dessous à la **section B** (importateur) à présenter, au nom de l'organisation mentionnée à la **section A** (fabricant), les rapports de **déclaration obligatoire de pénurie** pour toute pénurie prévue ou réelle **et interruption de la vente d'instruments médicaux** et à agir à titre de contact en matière de réglementation canadienne pour la déclaration de pénuries d'instruments médicaux.

Veuillez prendre note que le fabricant peut autoriser un importateur à déclarer les pénuries obligatoires et/ou les interruptions de la vente d'instruments médicaux en son nom.

Façon de remplir ce formulaire

La **section A** de ce formulaire doit être remplie par le fabricant. En remplissant ce formulaire, ce dernier confirme l'autorisation donnée à l'importateur de faire des rapports de déclaration obligatoire pour toutes les pénuries (prévue ou réelle) ou interruptions de la vente d'instruments médicaux et de fournir tous les renseignements et/ou documents pertinents.

La **section B** de ce formulaire doit être remplie par l'importateur. En remplissant ce formulaire, ce dernier confirme qu'il présentera des rapports de déclaration obligatoire de pénurie (prévue ou réelle) ou d'interruption de la vente d'instruments médicaux et qu'il fournira tous les renseignements et/ou les documents pertinents, au nom du fabricant.

Soumission du formulaire

Le formulaire dûment rempli doit être envoyé à Santé Canada à MD.shortages.Penurie.de.IM@hc-sc.gc.ca.

Le fabricant doit également fournir par écrit toute modification ou tout amendement concernant sa lettre d'autorisation aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Section A : Fabricant

J'autorise par la présente l'organisation mentionnée à la **section B** à préparer et à soumettre les renseignements et/ou les documents relatifs aux **déclarations obligatoires de pénuries et d'interruptions de la vente d'instruments médicaux, en mon nom**, conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Nom de la compagnie :

Adresse :

Ville :

Province/État :

Pays :

Code postal/ZIP :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopieur :

Courriel :

Nom de la personne autorisée :

Titre :

Signature :

Date (aaaa-mm-jj) :

Section B : Importateur

Par la présente, j'accepte la désignation d'organisation canadienne responsable de la réglementation relativement aux **déclarations obligatoires de pénuries et d'interruptions de la vente d'instruments médicaux** et j'accepte d'être le point de contact pour Santé Canada au nom de l'organisation nommée à la **section A**.

Nom de la compagnie :

Adresse :

Ville :

Province :

Code postal :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopieur :

Courriel :

Nom de la personne autorisée :

Titre :

Signature :

Date (aaaa-mm-jj) :