

Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
11 avenue Holland, Tour A, 2^{ème} étage
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Le 12 janvier 1999

Destinataires : Intervenants du domaine des matériels médicaux

Objet : Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation

Le *Règlement sur les instruments médicaux* établit les exigences régissant la vente et l'importation des instruments médicaux ainsi que toute publicité portant sur ces produits. L'objectif du Règlement est de s'assurer que tous les instruments médicaux distribués au Canada sont sûrs, efficaces et conformes aux normes de qualité. Ce Règlement a été publié dans la *Gazette du Canada II* le 27 mai 1998 et il est entré en vigueur le 1^{er} juillet 1998.

Ce document, intitulé, *Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : Type de demande d'homologation* établit la directive du Programme, à l'intention de l'industrie, concernant la façon de regrouper les instruments aux fins d'homologation. Ce document remplace le document provisoire d'orientation intitulé «Directive pour déterminer le type d'homologation requis pour un instrument» publié le 13 février 1998.

Ce nouveau document d'orientation vise à aider les fabricants à déterminer si certains instruments médicaux, y compris les composants et les pièces, peuvent être regroupés et présentés ensemble dans le cadre d'une demande d'homologation unique comme il est établi dans les articles 28 à 31 du Règlement. Il donne des détails sur les définitions contenues dans le *Règlement sur les instruments médicaux* et présente des exemples acceptables de regroupements d'instruments qui pourraient être présentés dans le cadre d'une demande d'homologation unique à titre de systèmes, de trousse d'essai, d'ensemble d'instruments, de famille d'instruments ou de familles d'ensembles d'instruments.

.../2

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'interprétation des articles 28 à 31 du *Règlement sur les instruments médicaux*, contact :

Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
11 avenue Holland, Tour A, 2^{ème} étage
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Téléphone: (613) 957-7285
Télécopieur : (613) 954-7666
Courriel : enquetes_bmm@hc-sc.gc.ca

original signé par
Beth Pierson
Directrice intérimaire
Bureau des matériels médicaux

Pièces jointes

Therapeutic Products Programme

OUR MISSION: To ensure that the drugs, medical devices, and other therapeutic products available in Canada are safe, effective and of high quality.

Programme des produits thérapeutiques

NOTRE MISSION : Faire en sorte que les médicaments, les matériels médicaux et les autres produits thérapeutiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de haute qualité.

Programme des produits thérapeutiques
DOCUMENT D'ORIENTATION

Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation

Date préparé	Le 12 janvier 1999 (apptype.wpf)
Remplace	Le 13 février 1998 (how2det.wpd)
Date transmise aux fins de consultation interne	
Date approuvée par l'autorité responsable	
Date transmise aux fins de consultation externe	
Code du document/Numéro de révision	GD002/Rev00-MDB

Registre de modification de document

Numéro de document	GD002/Rev00-MDB	Remplace	GD002/RevDR-MDB ÉBAUCHE
Nom de fichier	apptype.wpf	Remplace	how2det.wpf
Version	V1	Remplace	V1
Date	Le 12 janvier 1999	Date	Le 13 février 1998

Modification	Emplacement	Nature de la modification
1	Titre du document	Titre changé de «Directive pour déterminer le type d'homologation requis pour un instrument» à «Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation»
2	Nom du fichier	Nom du fichier changé de «how2det.wpf» à «apptype.wpf»
3	Document entier	Document et diagrammes révisés

Table des matières

1	Introduction.....	2
1.1	Objectif	2
1.2	Contexte	2
1.3	Portée 2	
1.4	Définitions.....	3
2	Interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation	6
2.1	Un système.....	6
2.2	Des troussees d'essai	7
2.3	Une famille d'instruments médicaux	8
2.4	Un ensemble d'instruments médicaux	9
2.5	Une famille d'ensembles d'instruments médicaux	10
2.6	Un instrument médical à article unique	10
3	Autres exemples de types de demande d'homologation.....	11
	Annexe 1 - Questions et réponses concernant le type de demande d'homologation.....	12
	Annexe 2 - Diagramme principal.....	22
	Annexe 3 - Diagramme A - Instruments médicaux	24
	Annexe 4 - Diagramme B - Instruments diagnostiques <i>in vitro</i>	27

1 Introduction

1.1 Objectif

Le présent document d'orientation vise à aider les FABRICANTS à déterminer si certains INSTRUMENTS MÉDICAUX, comportant des composants et des parties, peuvent être regroupés et présentés dans le cadre d'une demande d'homologation unique comme il est établi dans les articles 28 à 31 du Règlement. Le présent document donnera des détails sur les définitions contenues dans le *Règlement sur les instruments médicaux* et présentera des exemples de regroupements acceptables qui pourraient être présentés dans le cadre d'une demande d'homologation unique à titre de SYSTÈME, de TROUSSE D'ESSAI, de FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX, d'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX ou de FAMILLE D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX.

Les INSTRUMENTS MÉDICAUX dotés de composants ou de parties qui ne peuvent être regroupés dans une des combinaisons suivantes doivent faire l'objet d'une homologation individuelle. Aux fins de ce document, ces instruments sont appelés instruments médicaux à article unique.

1.2 Contexte

Sous réserve de l'article 26 du *Règlement sur les instruments médicaux*, le FABRICANT d'un INSTRUMENT MÉDICAL de classe II, III ou IV doit obtenir une homologation ou une modification d'homologation pour les instruments vendus au Canada.

Les articles 28 à 31 du *Règlement sur les instruments médicaux* décrivent six situations où l'on considère qu'un INSTRUMENT MÉDICAL, doté de composants ou de parties, est homologué à la suite de l'approbation d'une seule demande d'homologation.

Une demande d'homologation présentée à titre de SYSTÈME, de TROUSSE D'ESSAI, de FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX, d'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX ou de FAMILLE D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX adoptera la classification qui comporte la catégorie de risque la plus élevée. Par conséquent, les renseignements requis pour cette classe de risque, comme ils sont détaillés dans l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux*, doivent être fournis pour tous les constituants afin d'étayer l'homologation ou la demande de modification d'homologation. Tous les instruments constituants des instruments regroupés dans une demande doivent satisfaire aux exigences appropriées du système qualité.

1.3 Portée

Une discussion précise de tous les types d'instruments n'est pas possible dans le cadre du présent document. En cas de questions ou de préoccupations additionnelles concernant un type d'homologation d'instrument particulier, on demande au FABRICANT de communiquer avec le chef de la Division des services d'homologation, Bureau des matériels médicaux au : (613) 957-7285.

Le présent document ne décrira pas le contenu d'une demande d'homologation d'instrument médical. Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter les documents d'orientation «Directive sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical, GD013», «Guide sur le formulaire pour présenter une demande de modification d'homologation d'un instrument médical, GD015» et «Préparation d'un document de pré-commercialisation pour les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et IV, GD008».

1.4 Définitions

ANALYSEUR AUTOMATISÉ – Aux fins du présent document, il est défini comme un instrument qui donne un résultat analytique à partir d'un prélèvement en réalisant des fonctions qui vont au-delà des simples lectures analytiques d'un signal produit, comme les fonctions réalisées par un simple spectrophotomètre, un gammamètre, un luminomètre, un fluoromètre, etc. Les analyseurs automatisés peuvent être divisés en trois groupes :

- (1) **ANALYSEUR D'UN SYSTÈME FERMÉ** – Un analyseur qui a été conçu par son fabricant pour être utilisé seulement en combinaison avec des réactifs qu'il fournit également. On appelle souvent ces réactifs les réactifs fournis ou recommandés par le constructeur OEM. Les analyseurs de systèmes fermés peuvent être des analyseurs en vrac, des analyseurs à accès sélectif ou les nouveaux analyseurs en vrac multicanaux. Dans de nombreux cas, les utilisateurs fermés ne donnent pas à l'utilisateur la possibilité de programmer, à l'exception de la gestion des données. L'utilisateur n'a pas non plus accès au(x) protocole(s) de dosage. Souvent, il existe une capacité d'élargissement du menu des dosages, c'est-à-dire que des protocoles de dosage additionnels peuvent être téléchargés sur l'instrument au fur et à mesure qu'ils sont mis au point. Dans le présent document, ces analyseurs sont appelés «analyseurs de système fermés de conception modulaire». Les instruments qui sont conçus en fonction de certains paramètres mesurables et qui ne peuvent être modifiés au cours de leur cycle de vie sont appelés «analyseurs de systèmes fermés de conception non modulaire».
- (2) **ANALYSEUR D'UN SYSTÈME OUVERT** – Un analyseur qui est fabriqué pour réaliser des fonctions générales qui seront utilisées seulement avec des réactifs secondaires. Les réactifs secondaires sont des réactifs qui sont produits pour être utilisés avec des analyseurs spécifiques offerts par les fournisseurs autres que le fournisseur OEM. Les réactifs secondaires peuvent être mis en marché et étiquetés pour un analyseur spécifique ou pour plusieurs analyseurs. La plupart des analyseurs de systèmes ouverts donnent la possibilité à l'utilisateur de programmer des protocoles de dosage choisis. On pourrait citer en exemple un analyseur automatisé de microplaques qui peut être adapté par l'utilisateur pour l'utilisation de trousse d'essai de microplaques commerciales.

- (3) ANALYSEUR D'UN SYSTÈME PARTIELLEMENT FERMÉ – Un analyseur qui a été conçu par son fabricant pour être utilisé à la fois en combinaison avec les réactifs qu'il fournit (réactifs du constructeur OEM), ou avec des réactifs secondaires aux fins de l'analyse des échantillons pour lesquels le fabricant fournit ou ne fournit pas les réactifs. Si le fabricant ne fournit pas les réactifs, l'analyseur sert d'analyseur à usage général dans un système ouvert.

BUT VISÉ – Le but visé signifie l'intention du fabricant qui est mentionnée sur l'étiquette d'un instrument dont il a le contrôle. L'intention est également exprimée par les activités de promotion et les circonstances entourant la distribution de l'instrument.

COMPOSANT – Une des subdivisions possibles, qui peut être inégale, qui est une division et qui, une fois rassemblée, constitue un tout. Un composant peut aussi porter le nom de «pièce» ou d'«accessoire».

ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX – Un groupe d'instruments médicaux, tels un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, vendu sous un seul nom.

FABRICANT – 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, et qui 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, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

FAMILLE D'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX – Décrit des groupes d'instruments qui sont fabriqués par le même fabricant, qui portent le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés et dont seul le nombre ou la combinaison des produits les formant peut différer d'un ensemble à l'autre.

FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX – Des instruments médicaux qui sont fabriqués par le même fabricant, dont seule la forme, la couleur, la saveur ou la grandeur diffère 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.

IDENTIFICATEUR – Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres, qui est assignée à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires.

INDICATIONS D'EMPLOI – Il s'agit d'une description générale de la (des) maladie(s) ou de l'état (ou des états) que l'instrument servira à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer, y compris une description de la population de patients visée pour laquelle l'instrument a été conçu. Les indications comprennent toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette d'un instrument

pour les patients, par exemple l'état (ou les états) ou la (les) maladie(s) que l'instrument servira à dépister, à surveiller, à traiter ou à diagnostiquer, les parties du corps ou les types de tissus sur lesquels on appliquera l'instrument ou avec lesquels il interagira, la fréquence d'utilisation, les buts physiologiques et les populations de patients visées. Les indications d'utilisation seront habituellement présentées dans une section réservée à cet effet, mais elles peuvent être également incluses dans d'autres parties de l'étiquetage, y compris le mode d'emploi, les précautions, les mises en garde et les sections bibliographiques.

INSTRUMENT DIAGNOSTIQUE *IN VITRO* (IDIV) – Instrument médical ou produit assujéti à l'article 3.1* du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui est destiné à être utilisé *in vitro* pour examiner des prélèvements provenant du corps humain.

** Article 3(1) : Outre les instruments médicaux, le présent règlement s'applique aux produits diagnostiques in vitro qui sont des drogues ou qui en renferment, comme s'il s'agissait d'instruments médicaux.*

INSTRUMENT MÉDICAL – Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain;
- c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain;
- d) aux soins de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et postnatals, notamment les soins de sa progéniture.

Est également visé par la présente définition le matériel contraceptif, tandis que les drogues en sont exclues.

LOGICIEL – L'ensemble d'instructions utilisées afin de contrôler les actions ou le rendement d'un instrument médical, de fournir des données à un instrument médical, ou d'en obtenir, de déclencher les actions d'un instrument médical. Cette définition englobe les logiciels intégrés ou qui font partie de façon permanente de l'instrument médical, les logiciels qui sont des accessoires d'instruments médicaux ou les logiciels qui sont en eux-mêmes des instruments médicaux. La définition ne comprend pas les logiciels utilisés pour la gestion des données.

MODIFICATION IMPORTANTE – Toute modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical. Est également visé toute modification d'un des éléments suivants :

- a) les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication;
- b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses matériaux de fabrication;

- c) la conception de l'instrument, notamment les principes de fonctionnement, les caractéristiques de rendement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires;
- d) l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption.

NOM DE L'INSTRUMENT MÉDICAL – Tout renseignement nécessaire à l'utilisateur pour identifier l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires.

SYSTÈME – Instrument médical qui est formé de composants ou de parties destinés à être utilisés ensemble pour remplir certaines ou la totalité des fonctions auxquelles il est destiné et qui est vendu sous un seul nom. Cette définition comprend le système d'un IDIV, mais n'inclut pas les instruments de traitement qui appuient les divers essais qui peuvent être désignés par les fabricants comme étant des systèmes.

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.

2 Interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation

Il existe six situations où les instruments médicaux pourraient être regroupés dans le cadre d'une demande d'homologation. Ces situations sont examinées ci-après.

2.1 Un système

Un **SYSTÈME** signifie un **INSTRUMENT MÉDICAL**, y compris un instrument diagnostique *in vitro*, qui est vendu sous un nom unique et qui contient certains **COMPOSANTS** conçus pour fonctionner ensemble dans le but de remplir certaines ou toutes les fonctions prévues de l'instrument. Les **COMPOSANTS** qui ne sont pas vendus sous le nom du **SYSTÈME** ne peuvent pas être homologués avec le **SYSTÈME**, même s'ils ont été conçus pour être utilisés ensemble.

On considère que tous les composants du **SYSTÈME** qui sont produits par le **FABRICANT** du **SYSTÈME** sont homologués au moment de l'homologation du **SYSTÈME**. Les **COMPOSANTS** du **SYSTÈME** qui sont fabriqués par un autre **FABRICANT** doivent être homologués séparément. Le **NOM DE L'INSTRUMENT MÉDICAL** et les **IDENTIFICATEURS** de tous les **COMPOSANTS** d'un **SYSTÈME** doivent être énumérés sur la demande d'homologation. La demande d'homologation doit comprendre de la documentation et des renseignements concernant tous les **COMPOSANTS** d'un **SYSTÈME**.

Par exemple, on peut présenter une demande d'homologation pour le Système d'arthroplastie de la hanche ABC à titre de SYSTÈME parce que tous les COMPOSANTS sont fabriqués par le même FABRICANT, ACME Medical Inc., et qu'ils sont vendus sous le nom du SYSTÈME. Tous les COMPOSANTS doivent être identifiés dans la demande d'homologation.

Parallèlement, le Système d'urine VIH, un SYSTÈME d'instrument diagnostique *in vitro*, contient un contenant de prélèvement d'échantillons (avec préservatif), un dosage enzyme immunologique de dépistage et un dosage de confirmation «Western Blot». On peut présenter une demande d'homologation pour le SYSTÈME parce que tous les COMPOSANTS sont fabriqués par le même FABRICANT et sont vendus sous le nom du SYSTÈME. Tous les composants doivent être identifiés dans la demande d'homologation.

Dans l'industrie des IDIV, la mention de système désigne souvent des ANALYSEURS et leurs réactifs respectifs ou des TROUSSES D'ESSAI. On peut présenter une homologation à titre de SYSTÈME qui englobe l'ANALYSEUR, toutes les TROUSSES D'ESSAI et les réactifs tant et aussi longtemps que toutes les TROUSSES D'ESSAI et (ou) les réactifs et l'ANALYSEUR sont fabriqués par le même FABRICANT et vendus sous un même nom. Tous les TROUSSES D'ESSAI ou les réactifs qui ne sont pas vendus sous le nom du système doivent être homologués individuellement.

On peut présenter, en se fondant sur la classe de risque des différentes épreuves, une ou plusieurs demandes d'homologation pour les analyseurs automatisés et leurs réactifs connexes ou les TROUSSES D'ESSAI. Par exemple, une demande homologation de SYSTÈME pourrait comporter l'ABC VIH-1/-2 EIA, l'ABC anti-VHC, l'ABC APS EIA, l'ABC CA125 EIA, l'ABC CK-MB et l'ANALYSEUR ABC. Dans ce cas-ci, les exigences pour les IDIV de classe IV s'appliqueraient à tous les composants. On pourrait également présenter deux demandes d'homologation : une demande d'homologation de classe IV pour l'ABC VIH-1/-2 EIA et l'ABC anti-VHC conjointement à l'ANALYSEUR ABC et une demande d'homologation de classe III pour l'ABC PSA EIA, l'ABC CA125 EIA et l'ABC CK-MB conjointement à l'ANALYSEUR ABC.

Les agents réactifs intégrés qui sont homologués dans le cadre d'un SYSTÈME sont considérés homologués et peuvent être vendus séparément comme réactifs de remplacement pour le même système.

2.2 Des trousse d'essai

Une TROUSSE D'ESSAI ne s'applique que dans le cas des instruments diagnostiques *in vitro*. Il peut s'agir de réactifs ou d'articles, ou de toute combinaison de ces derniers, qui sont utilisés ensemble pour réaliser un essai particulier. La trousse ne comprend pas les instruments nécessaires à la réalisation de l'essai, comme l'ANALYSEUR.

Tous les réactifs ou les articles des TROUSSES D'ESSAI qui sont produits par le même FABRICANT sont considérés homologués lorsque la trousse est homologuée. Il n'est pas nécessaire que ces réactifs ou articles soient vendus dans une trousse complète; ils peuvent être vendus séparément

à titre d'articles de remplacement pour la trousse. Toutefois, les noms de l'instrument et les IDENTIFICATEURS de tous les composants des TROUSSES D'ESSAI doivent figurer sur le formulaire de demande d'homologation de l'instrument, afin d'être homologués avec la trousse.

Par exemple, les contrôles, les dilutions et les tampons de nettoyage spécialement conçus pour procéder aux EIA de l'APS libre sont homologués avec la TROUSSE D'ESSAI, à la condition que le nom du FABRICANT se trouve sur l'étiquette des articles individuels. Ces articles peuvent être vendus séparément à titre d'articles de remplacement pour la trousse.

2.3 Une famille d'instruments médicaux

Une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX se compose d'instruments qui sont fabriqués par le même FABRICANT, qui diffèrent l'un de l'autre par leur forme, leur couleur, leur saveur ou leur taille et qui possèdent la même conception, procédé de fabrication et BUT VISÉ.

En principe, les spécifications concernant les matériaux, l'étiquetage, les procédés de fabrication, la conception et le rendement ne peuvent comporter des différences marquées entre les membres de la famille. Prière de consulter la «Directive sur l'interprétation d'une modification importante, GD001».

Le BUT VISÉ d'un instrument est déterminé d'après les INDICATIONS D'EMPLOI figurant sur l'étiquette de l'instrument. Il peut également être inféré en se fondant sur la promotion et les circonstances entourant la distribution de l'instrument.

L'article 30 énonce que lorsqu'un membre d'une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est homologué, tous les autres instruments identifiés sur la demande d'homologation sont considérés homologués. En ce qui concerne les instruments de classe III ou IV, il est nécessaire de fournir de la documentation et des renseignements seulement pour un membre représentatif de la famille.

À moins qu'une modification importante soit apportée à tous les instruments, un instrument qui fait partie de la famille et qui a subi une modification importante, ne peut désormais plus être inclus dans le cadre de l'homologation de la famille comme membre de cette famille et il sera par conséquent nécessaire d'obtenir une homologation individuelle pour cet instrument.

Par exemple, on pourrait accorder une homologation pour une demande concernant une famille d'instruments médicaux pour les cathéters de gastrostomie par MD Canada Inc. parce que ces cathéters partagent une méthode commune de production et des INDICATIONS D'EMPLOI communes, qu'ils sont fabriqués à partir des mêmes matériaux et figurent sur la demande d'homologation.

Le nom de l'instrument indiqué pour la FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX doit figurer, au moins partiellement, sur l'étiquette de chacun des instruments membres. Le nom des instruments individuels peuvent comporter des phrases descriptives additionnelles.

2.4 Un ensemble d'instruments médicaux

Un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX, signifie un groupe d'instruments médicaux qui est formé de plusieurs instruments médicaux, tels un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, et est étiqueté et vendu sous un même nom. Il n'est pas nécessaire que les instruments faisant partie d'un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX aient été produits par le même FABRICANT ni qu'ils soient étiquetés avec le nom du groupe. Les instruments que l'on considère homologués dans un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX ne peuvent pas être vendus à l'extérieur de ce groupe sans une homologation d'INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE.

On doit énoncer le nom des instruments constituant ainsi que l'IDENTIFICATEUR de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX sur la demande d'homologation. On peut remballer les articles en vrac, sans les réétiqueter, pour les inclure dans le groupe. La demande d'homologation doit présenter de la documentation et des renseignements sur l'ensemble des composants d'un ENSEMBLE.

Par exemple, le Plateau à suture Acme, fabriqué par Matériels médicaux Ltée, est un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX qui peut faire l'objet d'une seule demande d'homologation. Ce groupe contient certains instruments emballés ensemble afin de réaliser un objectif particulier (p. ex., fermeture de plaie). Certains instruments du groupe sont emballés et étiquetés, tandis que d'autres sont distribués en vrac. Tous les instruments identifiés et énumérés sur la demande d'homologation de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX seront considérés homologués avec l'ensemble. L'homologation appartient au FABRICANT de l'ensemble d'instruments, même si l'ensemble contient des instruments fabriqués par d'autres fabricants.

Le paragraphe 31 (1) énonce qu'un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est considéré homologué si tous les instruments qui constituent l'ensemble sont fabriqués par un seul FABRICANT et sont homologués individuellement. Cela permet à un FABRICANT de regrouper certains de ses produits, habituellement vendus individuellement, dans des emballages promotionnels sans qu'il ne soit nécessaire d'obtenir des homologations additionnelles. Dans ces conditions, les étiquettes des instruments individuels doivent être aussi détaillées que celle des homologations des instruments individuels.

Le paragraphe 31 (2) énonce que tous les instruments qui constituent un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX homologué sont considérés homologués lorsqu'ils sont vendus dans l'ensemble. Un instrument homologué dans le cadre d'un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS exige une homologation additionnelle d'INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE s'il est vendu individuellement.

2.5 Une famille d'ensembles d'instruments médicaux

Une FAMILLE D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX signifie des ensembles d'instruments qui sont fabriqués par le même FABRICANT, qui portent le même nom générique précisant leur BUT VISÉ et dont seul le nombre ou la combinaison des produits les formant peut différer d'un ensemble à l'autre.

L'homologation des ensembles à titre de famille permet au FABRICANT d'adapter les ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX aux besoins des hôpitaux ou des médecins particuliers, tout en conservant le même nom et BUT VISÉ génériques. Lorsqu'un membre de la FAMILLE DES ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est homologué, on considère que tous les autres ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX de la famille sont homologués.

Il n'est pas nécessaire que le nom des ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX faisant partie d'une FAMILLE D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX figure sur la demande d'homologation. Toutefois, la demande doit identifier tous les composants possibles des INSTRUMENTS MÉDICAUX constituants ainsi que leurs IDENTIFICATEURS.

Le nom de l'instrument indiqué pour la FAMILLE D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX doit figurer, du moins en partie, sur l'étiquette de chacun des instruments membres. Les noms d'instruments individuels peuvent contenir des phrases descriptives additionnelles.

2.6 Un instrument médical à article unique

Un INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE est identifié au moyen d'un nom unique que lui a donné son FABRICANT et est vendu comme une entité emballée séparément.

LES INSTRUMENTS MÉDICAUX, les parties ou les COMPOSANTS qui ne peuvent être assignés à un SYSTÈME, à une TROUSSE D'ESSAI, à une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX, à un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX, à une FAMILLE D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX doivent être homologués individuellement. Cela comprend les COMPOSANTS ou les parties qui ne sont pas fabriqués par le FABRICANT des instruments ou des systèmes avec lesquels ils sont reliés.

Les instruments médicaux qui sont homologués pour la vente dans le cadre d'un SYSTÈME D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX ou d'une FAMILLE D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX doit posséder une homologation d'INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE s'ils sont vendus à l'extérieur du système, de l'ensemble ou de la famille d'ensembles.

On ne considère pas que les instruments dont la taille des emballages varie font partie de la FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX, et on devrait présenter une demande d'homologation pour un INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE pour les diverses tailles d'emballages. Par exemple, les condoms qui sont vendus en paquets de 8, 12 et 20.

3 Autres exemples de types de demande d'homologation

L'annexe 1 présente une série de questions et de réponses pour aider les FABRICANTS à comprendre et à respecter les règles discutées dans le présent document d'orientation. Cette série de questions et de réponses illustre le processus décisionnel requis pour déterminer à quel moment les instruments peuvent être combinés dans le cadre d'une demande d'homologation et lorsque des demandes d'homologation individuelles sont requises. Trois diagrammes sont présentés aux annexes 2 à 4 pour illustrer ce processus.

Annexe 1 - Questions et réponses concernant le type de demande d'homologation

Les instructions présentées dans le présent document s'appliquent seulement aux INSTRUMENTS MÉDICAUX qui sont assujettis à la fois à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*. Certains instruments, comme les INSTRUMENTS MÉDICAUX destinés à des usages vétérinaires, sont assujettis seulement aux dispositions de la Loi. Il n'est pas nécessaire d'obtenir des homologations pour les instruments dont l'utilisation et la vente sont autorisés en vertu de la Partie 2 : *Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial* ou Partie 3 : *Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains* du *Règlement sur les instruments médicaux*. Les INSTRUMENTS MÉDICAUX de classe I ne sont pas assujettis aux exigences de l'homologation des instruments contenues dans l'article 26.

Le diagramme principal de l'annexe 2 aide les lecteurs à déterminer à quel moment ils devraient se servir du présent document et quels diagrammes présentés dans les annexes 3 et 4 conviennent à leur situation.

Le diagramme A de l'annexe 3 illustre le processus décisionnel pour l'homologation des INSTRUMENTS MÉDICAUX en général (à l'exception des IDIV). Le diagramme B de l'annexe 4 présente le processus à suivre pour les IDIV.

Instruments médicaux (non IDIV)

Le texte qui suit sous forme de questions et de réponses traite de chaque point de décision que l'on retrouve dans le diagramme de l'annexe 3 : INSTRUMENTS MÉDICAUX qui ne sont pas des IDIV.

Question A1: S'agit-il d'un SYSTÈME d'instruments?

Réponse : Un SYSTÈME est un INSTRUMENT MÉDICAL formé de COMPOSANTS. Un instrument qui est une entité unique, par exemple une lentille intraoculaire, ne constitue pas un SYSTÈME. Dans ce cas, la réponse serait *NON*; on passe donc à la question A2. Si votre réponse à la question A1 est *OUI*, passer aux questions A1.1 et A1.2 pour confirmer si l'instrument est un SYSTÈME.

Question A1.1 : Est-ce que tous les COMPOSANTS ou toutes les parties sont emballés ensemble et sont vendus sous le nom du SYSTÈME?

Réponse : Si la réponse est *OUI*, passer à la question A 1.2. Si les COMPOSANTS ou les parties sont utilisés dans plus d'un SYSTÈME et ne sont pas vendus sous le nom du SYSTÈME, alors la réponse est *NON* et les COMPOSANTS ne peuvent pas être homologués dans le cadre du SYSTÈME.

Question A1.2 : Est-ce que tous les COMPOSANTS sont étiquetés au nom du FABRICANT?

Réponse : Afin que les COMPOSANTS soient homologués avec le SYSTÈME, ils doivent être étiquetés du même nom du FABRICANT et identifiés sur la demande en inscrivant le nom des instruments médicaux individuels et des IDENTIFICATEURS.

Les COMPOSANTS qui sont fabriqués par un autre FABRICANT en vertu d'une entente contractuelle peuvent toujours être homologués avec le SYSTÈME, à condition que le FABRICANT DU SYSTÈME, dont le nom figure sur l'étiquette, accepte de satisfaire aux exigences des systèmes qualité.

Si la réponse à la question A1.2 est *NON*, les COMPOSANTS devront être homologués séparément par leurs FABRICANTS.

Exemple : Le Système de phaco-émulsification Total^{md} fabriqué par les Industries ABC Inc. contient certains COMPOSANTS, dont cinq pièces à main interchangeables, jusqu'à quinze modèles d'accessoires de coagulation et de nombreux emballages de remplacement jetables. Tous les COMPOSANTS, sauf un, comportent une étiquette où figure l'adresse du siège social d'Industries ABC, bien que les COMPOSANTS individuels puissent avoir été fabriqués à différents sites de fabrication affiliés. Une des pièces à main interchangeables est fabriquée et étiquetée par un FABRICANT différent. En ce qui concerne ce COMPOSANT, la réponse à la question A1.1 est *NON* et le FABRICANT de la pièce à main interchangeable devra présenter une demande d'homologation séparée. Le Système de phaco-émulsification Total^{md}, sauf la pièce à main interchangeable mentionnée ci-dessus, est assujéti à une demande d'homologation unique, à titre de SYSTÈME.

Question A2 : Est-ce un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX?

Réponse : Un ensemble d'instruments médicaux signifie un instrument médical formé de plusieurs instruments médicaux, tels un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, étiqueté et vendu sous un seul nom. Si la réponse à cette question est *NON*, passer à la question A3. Si la réponse est *OUI*, passer à la question A2.1.

Question A2.1 : Est-ce que ce groupe d'instruments peut être assigné à une FAMILLE D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS?

Réponse : Une famille d'ensembles d'instruments médicaux est un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX qui sont fabriqués par le même FABRICANT, portent le même nom générique précisant leur BUT VISÉ et dont seul le nombre ou la combinaison des produits peut différer d'un ensemble à l'autre.

Si la réponse à la question A2.1 est *OUI*, alors le FABRICANT peut présenter une seule demande d'homologation pour la famille, en énumérant tous les composants possibles de l'instrument, comprenant les articles en vrac. Dans ce cas, le nom de la FAMILLE D'ENSEMBLES

D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est considéré comme le nom de l'instrument pour cette homologation. Le nom doit permettre d'établir le BUT VISÉ des ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX individuels au sein de la famille.

Exemple : Les Ensembles de trousse chirurgicales professionnelles sont fabriqués par la Compagnie des matériels chirurgicaux ABC. Ces trousse sont des ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX comprenant plusieurs articles y compris des tampons imbibés d'alcool, des bâtonnets de providone, de la gaze hydrophile, des aiguilles munies de fil, de tailles et de formes différentes. La plupart de ces articles sont emballés et étiquetés séparément, mais sont achetés en vrac de leurs FABRICANTS pour être vendus uniquement avec la trousse d'instruments.

La Compagnie des matériels chirurgicaux ABC peut présenter une seule demande d'homologation pour les Ensembles de trousse chirurgicales professionnelles à titre de FAMILLE D'ENSEMBLES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX. Les trousse sont adaptées aux besoins des divers hôpitaux et des diverses interventions chirurgicales, mais les composants sont choisis parmi une liste d'instruments présentée avec la demande d'homologation de la famille d'ensembles.

Si la réponse à la question A2.1 est *NON*, passer à la question A2.2.

Question A2.2 : Est-ce que tous les instruments constituant de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX sont fabriqués par le même FABRICANT?

Réponse : Si la réponse est *OUI*, passer à la question A2.3.

Si on répond *NON* à la question A2.2, cela signifie que le FABRICANT doit présenter une seule demande d'homologation pour l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX. La demande doit identifier tous les instruments constituant de l'ensemble en donnant le nom de l'instrument.

Question A2.3 : Est-ce que les instruments constituant de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS ont déjà été homologués?

Réponse : Si la réponse est *OUI*, alors on considère que l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est homologué.

Si la réponse est *NON* à la question A2.3, cela signifie que le FABRICANT doit présenter une seule demande d'homologation pour l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX. La demande doit identifier tous les instruments constituant de l'ensemble en donnant le nom de l'instrument.

Exemple : La Société Vision XYZ désire offrir un ensemble promotionnel spécial de vente au détail de leurs produits de lentilles cornéennes pendant la période des fêtes. Chaque instrument constituant de cet ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est fabriqué par la Société Vision XYZ et est homologué pour la vente à titre d'INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE. Par conséquent, on considère que l'ensemble est homologué.

Question A2.4 : Est-ce qu'un des instruments constituant de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est vendu individuellement?

Réponse : Si la réponse est *OUI*, alors le FABRICANT de cet instrument constituant doit obtenir une homologation distincte. On considère que les instruments constituant sont homologués dans le cadre de l'homologation de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX seulement lorsqu'ils sont vendus, annoncés ou importés comme une partie de l'ensemble.

Exemple : La Trousse de départ IV fabriquée par Infusion Inc. contient plusieurs INSTRUMENTS MÉDICAUX À ARTICLE UNIQUE (aiguilles, pansements de gaze et tampons imbibés d'alcool) contenus dans un emballage pratique pour procéder à l'insertion d'une intraveineuse. Les FABRICANTS des divers instruments constituant vendent également ces instruments individuellement. Par conséquent, Infusion Inc. peut présenter une seule demande d'homologation pour un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX, mais il faudra également obtenir de chaque FABRICANT individuel une homologation d'INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE pour chaque instrument.

Question A3 : Est-ce un INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE?

Réponse : Un INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE peut être identifié par un nom d'instrument unique POUR CE FABRICANT et vendu comme entité distincte. Cet instrument médical pourrait être un COMPOSANT réputé non homologuée s'il fait partie d'un SYSTÈME. Ce point sera discuté plus en profondeur à la question A3.3. Si la réponse est *NON*, le fabricant sera prié de communiquer avec le Programme pour obtenir d'autres instructions.

Question A3.1 : Est-ce que cet instrument fait partie d'une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX?

Réponse : Une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX se compose d'instruments qui sont fabriqués par le même FABRICANT, dont seule la forme, la couleur, la saveur ou la taille diffère d'un instrument à l'autre, et dont la conception, le processus de fabrication ainsi que le BUT VISÉ sont les mêmes. Une famille d'instruments peut faire l'objet d'une seule demande d'homologation, qui comprendrait tous les noms des instruments et les détails de catalogage associés à tous les instruments constituant. La famille peut indiquer un seul objectif d'ensemble conformément aux définitions de BUT VISÉ et d'INDICATIONS D'EMPLOI.

Si la réponse à A3.1 est *OUI*, le lecteur devrait passer à la question A3.2.

Question A3.2 : Est-ce que la FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est homologuée?

Réponse : Si la famille d'instruments a été homologuée, une demande de modification d'homologation, précisant le nom de l'instrument et les IDENTIFICATEURS, est requise pour procéder à l'ajout d'un nouveau membre de la famille.

Si la famille d'instruments n'a pas encore été homologuée, le FABRICANT peut soumettre une seule demande d'homologation pour une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX en s'assurant de fournir l'information décrite dans l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Si les instruments ne peuvent être assignés à une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX, il est alors nécessaire de présenter une demande d'homologation pour chaque INSTRUMENT MÉDICAL individuel.

Exemple : Le Fil-guide orientable ABC^{MC}, fabriqué par la compagnie Technologies Canada Ltée, est un INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE disponible dans diverses tailles et styles, dont les longueurs, ainsi que les formes et les degrés de flexibilité du bout varient. Cependant, les produits sont conformes à une seule série d'INDICATIONS D'EMPLOI et les matériaux et le mode d'emploi sont les mêmes. Par conséquent, cet instrument peut être homologué en soumettant une demande d'homologation de FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX, à condition que les IDENTIFICATEURS de l'instrument soient fournis pour les différentes tailles et les styles divers.

Question A3.3 : Est-ce qu'il s'agit d'un COMPOSANT d'un SYSTÈME produit par un autre FABRICANT?

Réponse : Si la réponse à cette question est *NON*, on demande au FABRICANT de communiquer avec le Programme des produits thérapeutiques pour obtenir davantage de renseignements. Si la réponse est *OUI*, le FABRICANT de l'instrument doit présenter une demande d'homologation d'INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE pour le COMPOSANT.

Exemple : Les Solutions de logiciels Inc. fabrique un programme logiciel Magie 3D^{MD} qu'on peut utiliser avec plusieurs tomodesitomètres fabriqués par d'autres compagnies. Bien que cet accessoire d'instrument médical ne puisse pas fonctionner seul, il est nécessaire d'obtenir une homologation et de présenter une demande d'homologation d'INSTRUMENT MEDICAL A ARTICLE UNIQUE.

Instruments diagnostiques *in vitro*

Le texte qui suit sous forme de questions et de réponses traite de chaque point de décision concernant l'homologation des IDIV. Le diagramme de l'annexe 4 présente un diagramme illustrant ces points.

Question B1 : S'agit-il d'un SYSTÈME d'IDIV?

Réponse : Si l'IDIV considéré se compose de nombreux COMPOSANTS (p. ex., instruments de prélèvement d'échantillons, TROUSSES D'ESSAI, ANALYSEUR automatisé), alors il s'agit d'un SYSTÈME. Se reporter aux questions B1.1 et B1.2 afin de confirmer que l'IDIV est en effet conforme à la définition d'un SYSTÈME.

Si l'IDIV est une unité distincte, telle qu'une TROUSSE D'ESSAI de grossesse à domicile, alors la réponse à la question B1 est *NON* et le lecteur devrait passer à la question B2.

Question B1.1 : Est-ce que tous les COMPOSANTS sont vendus sous le nom du SYSTÈME?

Réponse : Si la réponse est *OUI*, alors le FABRICANT de l'instrument peut présenter une demande d'homologation du SYSTÈME. Toutefois, lorsque les COMPOSANTS sont utilisés dans plus d'un SYSTÈME et qu'ils ne sont pas vendus sous le nom du SYSTÈME, ils ne peuvent pas être homologués avec le SYSTÈME d'IDIV.

Question B1.2 : Est-ce que tous les COMPOSANTS sont étiquetés du même nom de FABRICANT?

Réponse : Afin que tous les COMPOSANTS d'un SYSTÈME d'IDIV soient homologués avec le SYSTÈME, ils doivent être étiquetés du même nom de FABRICANT. Les COMPOSANTS qui sont fabriqués par un autre FABRICANT en vertu d'une entente contractuelle peuvent être homologués avec le SYSTÈME, à condition que le FABRICANT dont le nom figure sur l'étiquette de SYSTÈME accepte la responsabilité des exigences relatives aux systèmes qualité.

Dans une demande d'homologation d'instruments de SYSTÈME, le FABRICANT doit énumérer les noms d'instrument ainsi que les IDENTIFICATEURS de l'analyseur et des trousse et réactifs. En ce qui concerne les SYSTÈMES d'IDIV qui comprennent des TROUSSES D'ESSAI, les réactifs et les articles des TROUSSES D'ESSAI sont considérés homologués s'ils sont étiquetés du nom du fabricant de la TROUSSE D'ESSAI (se reporter à la question B2). Cela comprend les réactifs intégrés des ANALYSEURS. Sinon, il faudra soumettre une demande d'homologation d'INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE pour chaque réactif ou article fabriqué par un autre FABRICANT (se reporter à la questions B4).

Si la réponse à la question B1.2 est *NON*, les COMPOSANTS ou les articles de l'IDIV devront être homologués séparément par leurs FABRICANTS.

Exemple I : Le Système de groupage HLA est fabriqué par les Industries ABO Inc. Ce SYSTÈME comprend sept TROUSSES D'ESSAI, chacune servant à la résolution d'un locus différent (DRB générique, DR1, DR2, DRB3, DR4, DR52, DRB5). Le nom du SYSTÈME figure sur tous les composants. Tous les composants sauf un, la trousse générique DRB, sont étiquetés de l'adresse du siège social des Industries ABO, même si certains réactifs ou articles des TROUSSES D'ESSAI peuvent être fabriqués dans différents sites de fabrication de la compagnie. La trousse générique DRB est fabriquée et étiquetée par un FABRICANT différent. Dans ce cas, la réponse à la question B1.1 est *NON* et la trousse générique DRB doit être homologuée séparément (se reporter à la question B2).

Le Système de groupage HLA, à l'exclusion de la TROUSSE D'ESSAI générique DRB, doit faire l'objet d'une seule demande d'homologation à titre de SYSTÈME. Les noms et les identificateurs pour tous les COMPOSANTS de l'instrument doivent être fournis dans le cadre de cette homologation.

Exemple II : L'ANALYSEUR (fermé) à accès sélectif INFECTION EIA et six TROUSSES D'ESSAI (CMV, rubéole, toxo-M, *Chlamydia*, VHC et VIH) sont fabriqués par les Industries XYZ. Comme dans le cas de la plupart des TROUSSES D'ESSAI utilisées au moyen d'ANALYSEURS fermés, le nom du système et le nom du FABRICANT figurent sur toutes les trouses. On peut présenter une demande d'homologation de SYSTÈME de classe IV pour toutes les TROUSSES D'ESSAI et l'ANALYSEUR ou, encore, on peut soumettre deux demandes d'homologation pour deux SYSTÈMES, une pour l'analyseur et les épreuves de classe IV (VIH et VHC) et une pour l'analyseur et les épreuves de classe III (CMV, rubéole, toxo-M et *Chlamydia*). Tous les réactifs et les articles des trouses sont alors considérés homologués, à condition qu'ils soient étiquetés du nom du FABRICANT de la TROUSSE D'ESSAI (se reporter à la question B2). Sinon, ces articles doivent être homologués individuellement à titre d'IDIV à article unique (se reporter à la question B4).

Question B2 : S'agit-il d'une TROUSSE D'ESSAI?

Réponse : Cette question vise à déterminer si l'IDIV considéré se compose de nombreux réactifs ou articles qui sont utilisés ensemble dans le but de procéder à un test particulier.

Si la réponse à la question B1 est *OUI*, on pourra déterminer si on doit ou ne doit pas présenter des demandes d'homologation individuelles ou à titre de systèmes pour les réactifs et les articles en répondant aux questions B1.1 et B1.2.

Question B2.1 : Est-ce que les réactifs ou les articles sont vendus séparément?

Réponse : Dans les cas où la réponse est *NON*, on présume que les réactifs ou les articles ont été homologués avec la TROUSSE D'ESSAI. Cependant, si l'on garde à l'esprit que la définition de TROUSSE D'ESSAI n'exclut pas le fait que certains réactifs ou articles spécifiquement requis pour réaliser le test peuvent être vendus individuellement, la réponse à cette question sera souvent *OUI*, ce qui mène à la question B2.2. Par exemple, une solution tampon de lavage peut être vendue séparément des autres réactifs et articles de la TROUSSE D'ESSAI.

Question B2.2 : Est-ce que les réactifs ou les articles vendus séparément sont étiquetés du même nom de FABRICANT?

Réponse : Afin que les réactifs ou les articles soient considérés homologués en vertu de l'homologation de la TROUSSE D'ESSAI, ils doivent habituellement être étiquetés du nom du FABRICANT de la TROUSSE D'ESSAI. Certains réactifs ou articles de la trousse peuvent être fabriqués par un autre FABRICANT, en vertu d'une entente contractuelle. Si le FABRICANT dont le

nom figure sur l'étiquette de la TROUSSE D'ESSAI accepte la responsabilité relative aux exigences de systèmes qualité, alors ces COMPOSANTS ou articles peuvent être homologués avec la TROUSSE D'ESSAI.

Si la réponse à la question B2.2 est *NON*, les réactifs ou articles devront alors être homologués séparément par leurs FABRICANTS.

Lorsque l'on présente une demande d'homologation qui rassemble des réactifs et des articles dans une TROUSSE D'ESSAI, le FABRICANT de l'instrument doit énumérer tous les réactifs et les articles en donnant le nom de l'instrument et les IDENTIFICATEURS.

Exemple I : La Trousse de tests bactériens EIA est fabriquée par les Industries XYZ Inc. De nombreux réactifs et articles sont requis pour procéder à ce dosage. Seulement un réactif, la solution de lavage, est vendu individuellement. Le nom des Industries XYZ figure sur l'étiquette de ce réactif. Par conséquent, la réponse à la question B2.2 est *OUI* et la solution de lavage est considérée homologuée dans le cadre de la TROUSSE D'ESSAI.

Exemple II : Dans le cas de la TROUSSE D'ESSAI générique DRB, que l'on n'a pas pu homologuer avec le Système de groupage HLA fabriqué par les Industries ABO Inc. (se reporter à l'exemple I, question B1.4.), il est nécessaire de se procurer une homologation de la TROUSSE D'ESSAI.

Question B3 : S'agit-il d'un ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX?

Réponse : La réponse est *OUI* si l'ensemble se compose d'instruments vendus sous un même nom, passer ensuite à la question B3.1. Si la réponse à cette question est *NON*, passer à la question B4.

Questions B3.1 : Est-ce que tous les instruments constituants de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX sont fabriqués par le même FABRICANT?

Réponse : Si la réponse est *OUI*, passer alors à la question B3.2.

Si la réponse est *NON*, on doit identifier dans la demande d'homologation tous les instruments constituants de l'ensemble par leur nom. Le lecteur doit ensuite passer à la question B3.3.

Question B3.2 : Est-ce que les instruments individuels de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX ont déjà été homologués?

Réponse : Si la réponse est *OUI*, alors l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS est considéré homologué.

Si la réponse à la question B3.2 est *NON*, cela signifie que le FABRICANT devrait présenter une seule demande d'homologation pour l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX. La demande doit identifier tous les instruments constituants de l'ensemble par le nom de l'instrument.

Exemple : La Société GLU désire fournir un emballage pratique du Système d'analyse du glucose (glucomètre, bandes de test, solutions de contrôle et solutions de linéarité) et le vaccinstyle Sharp (avec lancettes). Chacun des instruments constituant de cet ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est fabriqué par la Société GLU et est déjà homologué pour la vente. On considère par conséquent que l'ensemble est homologué.

Question B3.3 : Est-ce qu'un des instruments constituant de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX est vendu individuellement?

Réponse : Si *OUI*, le FABRICANT de cet instrument constituant doit alors obtenir une homologation séparée. Les instruments constituant sont considérés homologués en vertu de l'homologation de l'ENSEMBLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX seulement s'ils sont vendus, annoncés ou importés en tant qu'élément faisant partie de l'ensemble.

Question B4 : S'agit-il d'un IDIV à article unique?

Un IDIV à article unique peut être identifié par un nom unique pour ce FABRICANT et est vendu à titre d'entité distincte. L'IDIV à article unique pourrait être un réactif ou un article qui n'est pas considéré homologué dans le cadre d'un SYSTÈME ou d'une TROUSSE D'ESSAI. On discutera de ce sujet plus en détail à la question B4.3. Si la réponse est *NON*, on demande au fabricant de communiquer avec le Programme pour obtenir de plus amples directives.

Question B4.1 : Est-ce que cet IDIV fait partie d'une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX?

Réponse : Une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX se compose d'instruments qui sont fabriqués par le même FABRICANT, dont seule la forme, la couleur, la saveur et (ou) la taille diffèrent d'un instrument à l'autre, et dont la conception, le processus de fabrication et le BUT VISÉ sont les mêmes. Une famille d'instruments peut faire l'objet d'une seule demande d'homologation, qui comprendrait tous les noms des instruments et les détails de catalogage associés à tous les instruments constituant. La famille peut indiquer un seul objectif d'ensemble conformément aux définitions de BUT VISÉ et d'INDICATIONS D'EMPLOI.

Si la réponse à B4.1 est *OUI*, le lecteur devrait passer à la question A4.2.

Question B4.2 : Est-ce que l'IDIV est homologué à titre de FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX?

Réponse : Si la famille d'instruments a été homologuée, une demande de modification d'homologation, précisant le nom de l'instrument et les IDENTIFICATEURS, est requise pour procéder à l'ajout du nouveau membre de la famille.

Si la famille d'instruments n'a pas encore été homologuée, le FABRICANT peut soumettre une seule demande d'homologation pour une FAMILLE D'INSTRUMENTS en s'assurant de fournir l'information décrite dans l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Si les instruments ne peuvent être assignés à une FAMILLE D'INSTRUMENTS, alors il est nécessaire de présenter une demande d'homologation pour chaque INSTRUMENT MÉDICAL individuel.

Exemple I : Le disque de sensibilité FUNGI^{mc}, qui est fabriqué par ACME Inc., est un INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE qui est offert dans diverses tailles et comporte des antibiotiques et des concentrations différents. Le processus de fabrication ne varient pas beaucoup et l'utilisation des différents antibiotiques est conforme aux INDICATIONS D'EMPLOI d'un instrument à article unique. Par conséquent, cet IDIV peut être homologué en présentant une demande d'homologation d'INSTRUMENT À ARTICLE UNIQUE, à condition que les IDENTIFICATEURS de l'instrument soient donnés pour les différentes tailles et les styles divers.

Question B4.3 : S'agit-il d'un réactif ou d'un article faisant partie d'une TROUSSE D'ESSAI ou d'un SYSTÈME d'IDIV homologués qui sont fabriqués par le FABRICANT nommé sur l'homologation?

Réponse : Si la réponse à cette question est *OUI*, les articles ou les réactifs sont considérés homologués avec la TROUSSE D'ESSAI ou le SYSTÈME. Si la réponse est *NON*, le FABRICANT doit présenter une demande d'homologation d'INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE.

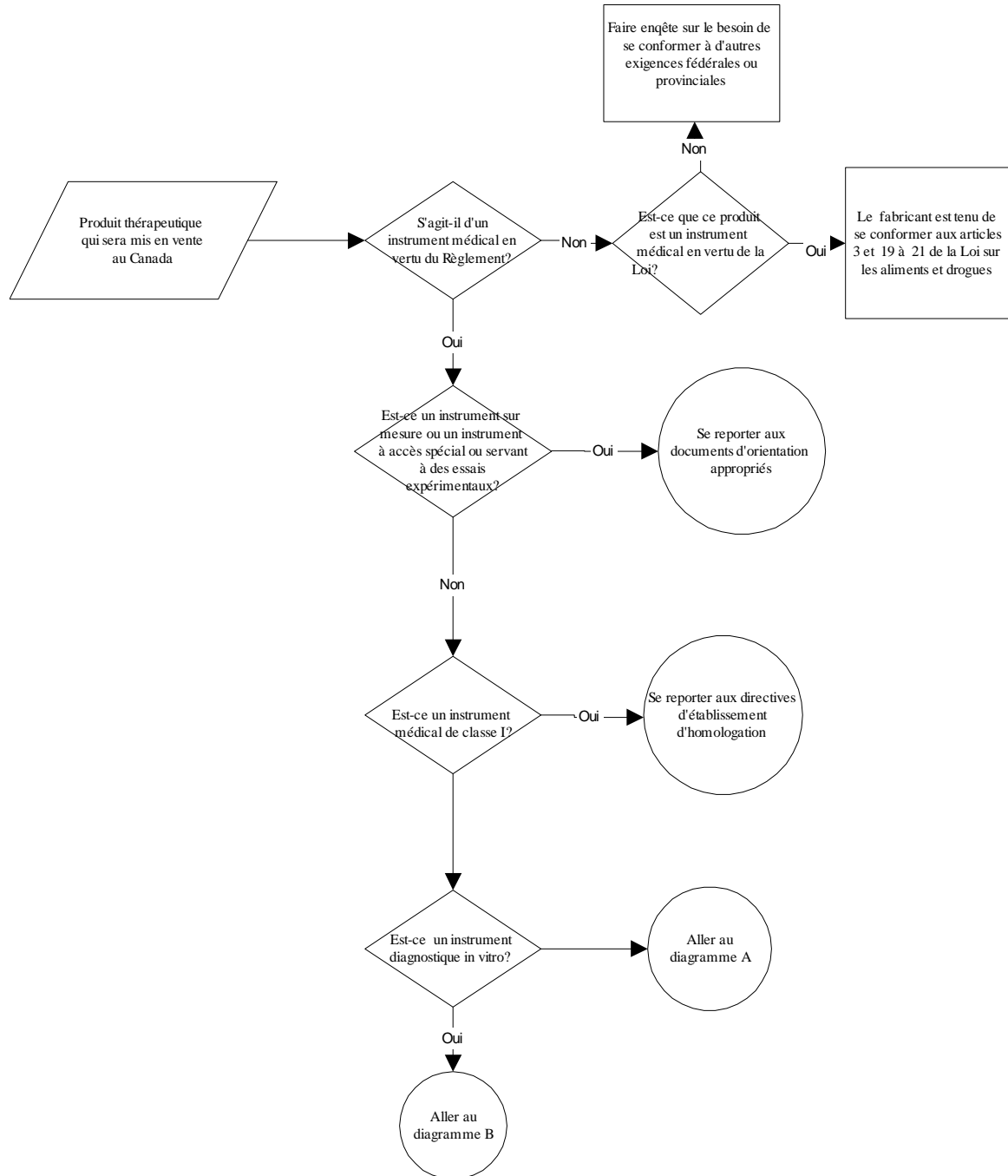
Exemple I : L'ANALYSEUR d'électrolytes ABC est un ANALYSEUR fermé non modulaire, complètement automatisé et piloté par menus, servant à déterminer les électrolytes (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ et Li⁺) à partir de prélèvements d'urine, de sang entier, de plasma, de sérum ou de dialysat. Une demande d'homologation est requise pour l'ANALYSEUR d'électrolytes ABC.

Exemple II : Les Industries ABO sont en voie de mettre au point un logiciel servant à l'automatisation des dosages sanguins d'un autre FABRICANT pour un ANALYSEUR ouvert utilisé dans certains centres de sang. Le dosage lui-même possède un enregistrement valide auprès du Programme des produits thérapeutiques. Une demande d'homologation d'INSTRUMENT À ARTICLE UNIQUE est requise pour le logiciel.

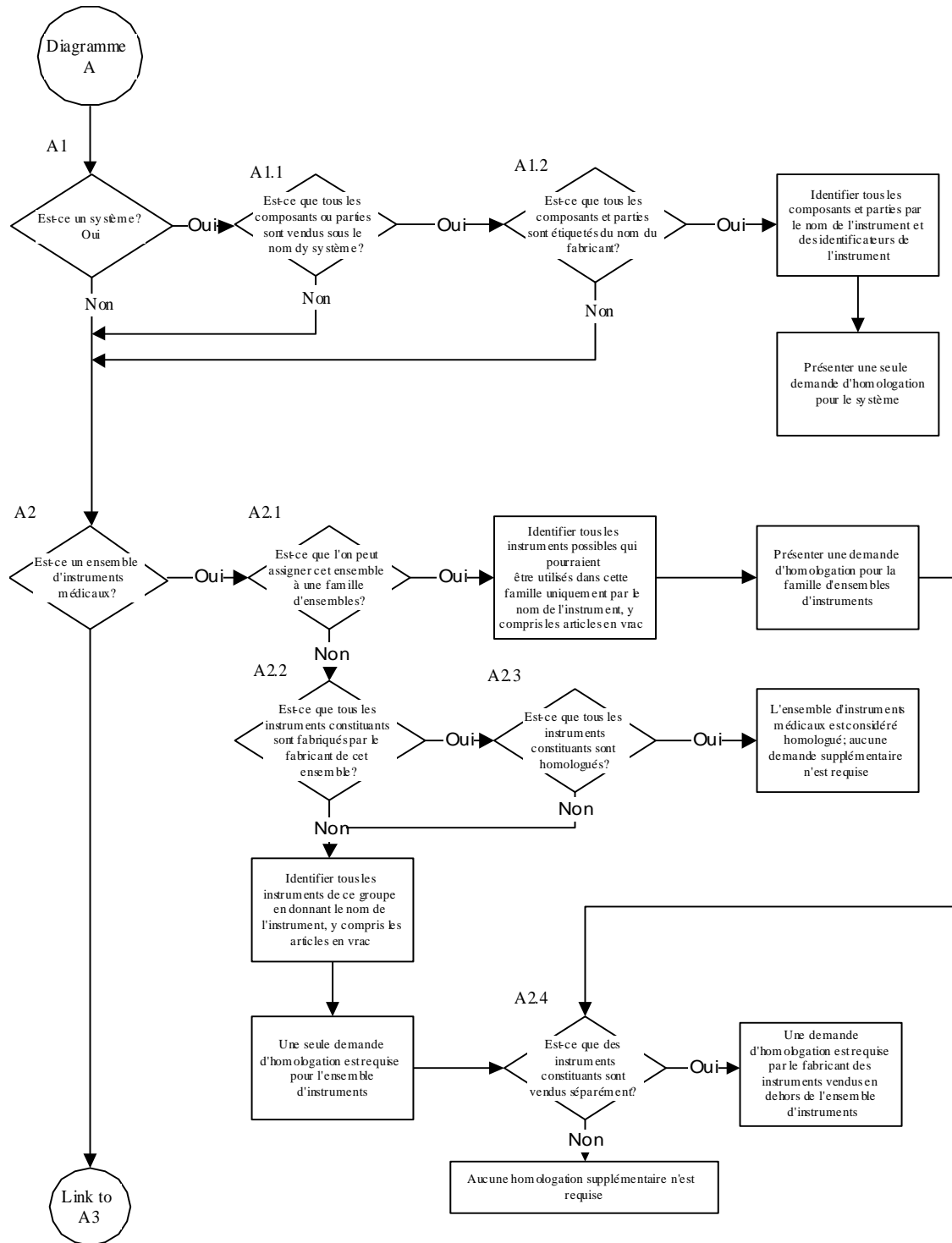
Question B5 : S'agit-il d'un réactif ou d'un article d'un IDIV à article unique, d'une TROUSSE D'ESSAI ou d'un SYSTÈME d'IDIV qui est fabriqué par un autre FABRICANT?

Réponse : Si la réponse à cette question est *NON*, on demande au FABRICANT de l'instrument de communiquer avec le Programme pour obtenir de plus amples directives. Si la réponse à cette question est *OUI*, alors le FABRICANT de l'instrument doit présenter une demande d'homologation d'un INSTRUMENT MÉDICAL À ARTICLE UNIQUE.

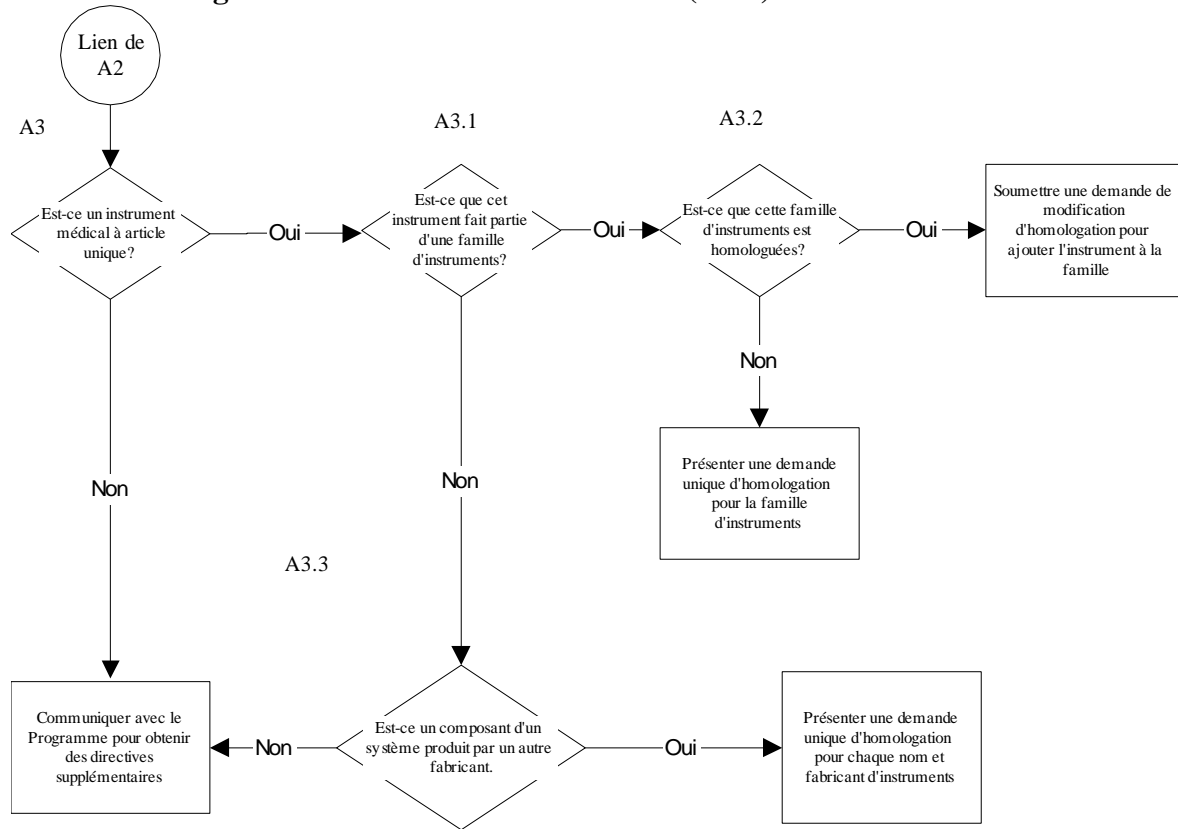
Annexe 2 - Diagramme principal



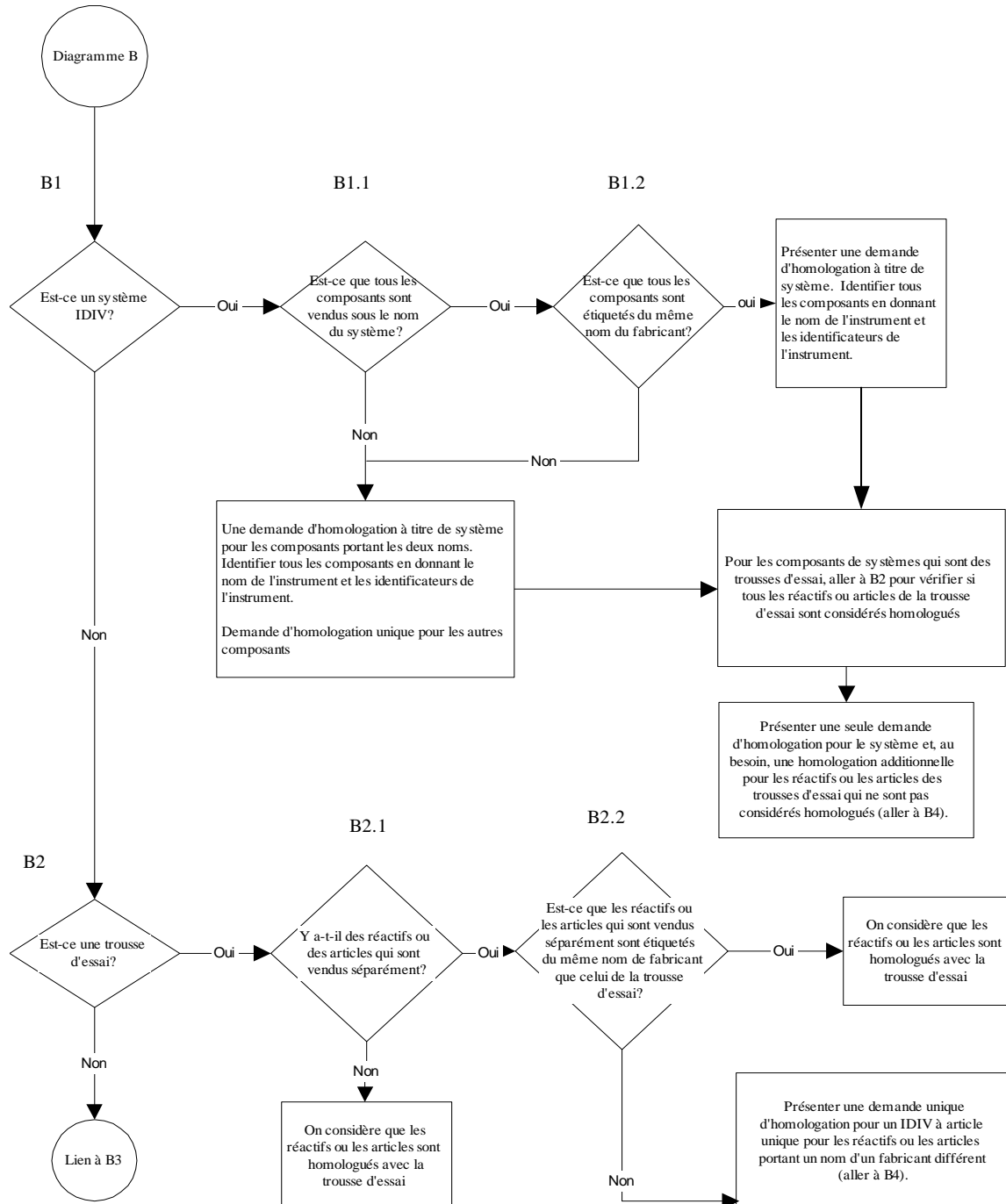
Annexe 3 - Diagramme A - Instruments médicaux



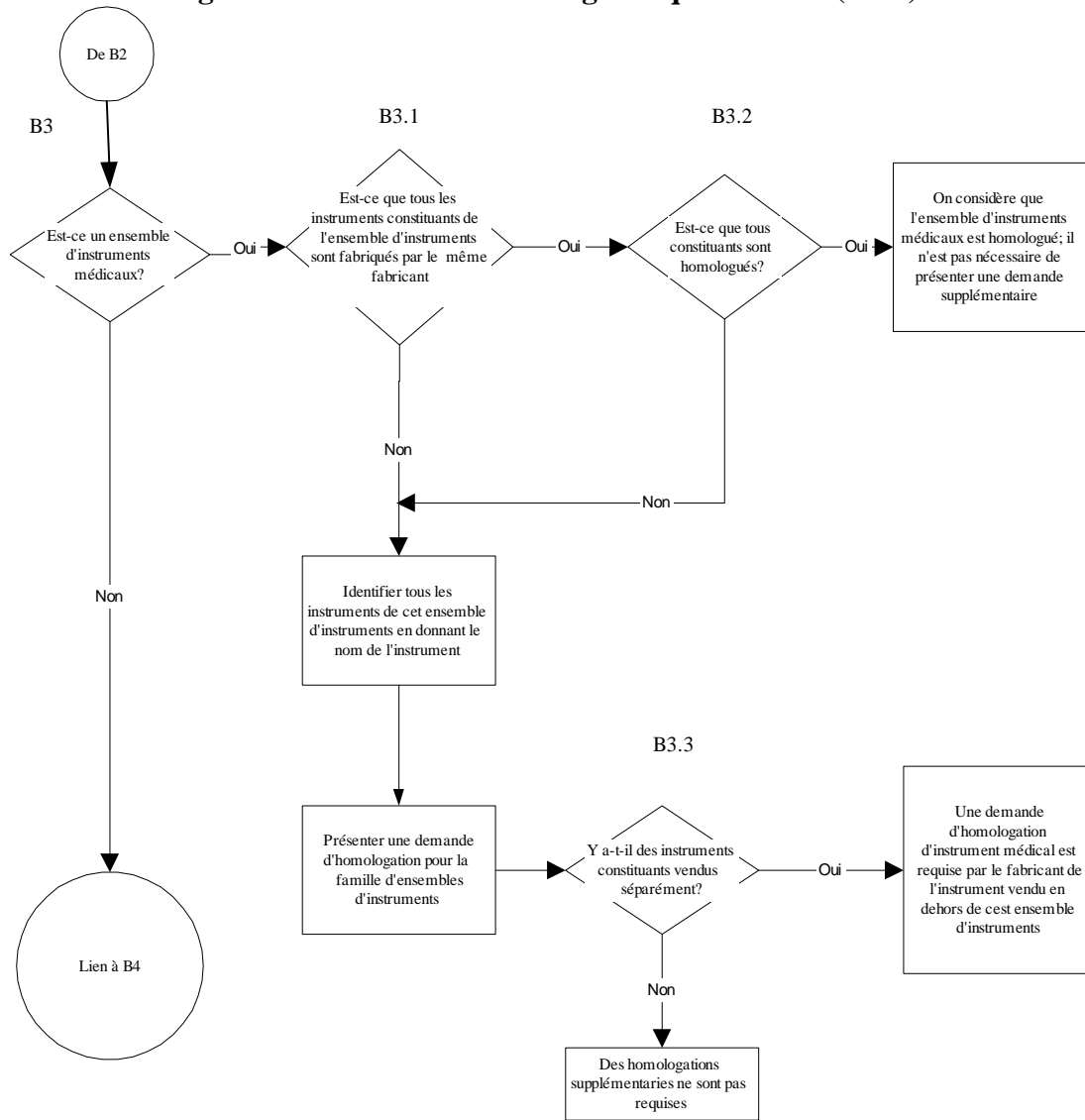
Annexe 3 - Diagramme A - Instrument médicaux (suite)



Annexe 4 - Diagramme B - Instruments diagnostiques *in vitro*



Annexe 4 - Diagramme B - Instruments diagnostiques *in vitro* (suite)



Annexe 4 - Diagramme B - Instruments diagnostiques *in vitro* (suite)

