



**FORMULAIRE DE MODIFICATION D’HOMOLOGATION
- DIRECTIVES CONCERNANT LA MODIFICATION DU NOM D’UN
MATÉRIEL POUR LES *HOMOLOGATIONS EXISTANTES SEULEMENT***

À LIRE ATTENTIVEMENT

1. Ce formulaire vise à faciliter l’approbation de modifications visant une homologation de matériel médical lorsqu’il s’agit de changer uniquement le nom du matériel figurant sur une homologation *EXISTANTE*. **Ce formulaire ne peut servir à apporter un autre changement ni à ajouter un autre matériel à l’homologation existante.**
2. Le formulaire ci-joint **doit être accompagné** d’une photocopie de la page 1 de l’homologation visée.
3. **Toutes les cases doivent être remplies pour que le formulaire soit traité.** Les formulaires incomplets seront rejetés.
4. La réception d’une homologation modifiée sera votre confirmation que votre homologation a été modifiée et constituera votre autorisation de vendre l’instrument. Votre homologation modifiée vous sera acheminée par courriel.
5. La Direction des instruments médicaux entend traiter les formulaires de modification d’homologation dans les sept jours civils suivant leur réception.
6. **Veillez ne pas utiliser le formulaire de modification d’homologation et la demande habituelle de modification pour le même changement.**



Numéro de l'homologation à modifier

Numéro de la demande

**FORMULAIRE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION
(POUR MODIFICATION DU NOM DU MATÉRIEL SEULEMENT)**

**À SOUMETTRE À LA DIRECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX PAR COURRIEL À
hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca**

*** NOTE : VEUILLEZ REMPLIR UN FORMULAIRE PAR HOMOLOGATION À MODIFIER.**

1) NOM DU MATÉRIEL INSCRIT SUR L'HOMOLOGATION ACTUELLE

--

2) NOUVEAU NOM PROPOSÉ POUR LE MATÉRIEL (Veuillez indiquer les raisons du changement de nom du matériel.)

--

3) S'IL Y A LIEU, NOUVEL IDENTIFICATEUR PROPOSÉ POUR LE MATÉRIEL (c.-à-d. le numéro de modèle ou de catalogue)

N° d'identification du matériel	N° de modèle ou de catalogue.	N° d'identification du matériel	N° de modèle ou de catalogue.

Veillez utiliser d'autres pages, au besoin, en conservant la même présentation. (Nota: Les catalogues, les imprimés d'ordinateur et les autres types de documents ne seront pas acceptés.)

4) ATTESTATION

J'atteste que, conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*, la modification ci-dessus représente un changement légal du nom du matériel seulement et qu'elle ne constitue pas une « modification importante », aux termes de l'article 1 du *Règlement*.

Nom du dirigeant de l'entreprise/Signature

Date

5) ADRESSE COURRIEL À LAQUELLE LA DIRECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX (DIM) DEVRA FAIRE PARVENIR VOTRE HOMOLOGATION, ** SEULEMENT SI ELLE DIFFÈRE DE L'ADRESSE COURRIEL DU CONTACT RÉGLEMENTAIRE QUE LA DIM A EN DOSSIER:



RÉSERVÉ À L'USAGE DE LA DIRECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX:

Date de fin du traitement

Signature