

Therapeutic Products Programme / Programme des produits thérapeutiques  
Room 1605 / Pièce 1605  
Main Statistics Canada Building / Immeuble principale Statistique Canada  
Tunney's Pasture / Pré Tunney  
Address Locator: 0301H1 / Indice de l'adresse: 0301H1  
Ottawa, Ontario  
K1A 0L2

January 15, 2001 / le 15 janvier 2001

**To: Hospital Administrators, Biomedical  
Engineers and Purchasing Agents**

**Aux : Administrateurs d'hôpitaux, ingénieurs  
biomédicaux et acheteurs**

**PURCHASE OF LICENSED MEDICAL  
DEVICES FOR USE IN HEALTH CARE**

**ACHAT D'INSTRUMENTS MÉDICAUX  
HOMOLOGUÉS POUR UTILISATION DANS  
LA PRESTATION DE SERVICES DE SANTÉ**

**Purpose**

This letter is being sent to remind health care facilities that many types of medical devices require a Canadian Medical Device Licence before they may legally be sold in Canada. Health care facilities have an important part to play in ensuring that the devices they use to deliver patient care are safe and effective, and comply with Canadian regulations, by verifying the licence status of the product prior to purchase.

**Objet**

La présente a pour objet de rappeler aux établissements de soins que de nombreux types d'instruments médicaux doivent être homologués au Canada avant de pouvoir être vendus sur le marché canadien. Les établissements de soins ont un rôle important à jouer lorsqu'il s'agit de s'assurer que les instruments médicaux qu'ils utilisent dans la prestation des soins sont sans dangers, efficaces et conformes aux règlements canadiens. Il importe donc de vérifier, avant achat, si l'instrument médical détient une homologation canadienne.

**Introduction**

In July, 1998, new Medical Devices Regulations were implemented in Canada to improve the safety of medical devices sold in Canada and to bring Canada's regulations in line with those of our major trading partners. An important feature of the new regulations was the establishment of device classes and licensing requirements.

**Introduction**

En juillet 1998, on a renouvelé le Règlement sur les instruments médicaux afin d'améliorer la sécurité des instruments vendus au Canada et d'harmoniser la réglementation canadienne avec celle des principaux partenaires commerciaux du Canada. Un aspect important de la nouvelle réglementation est la mise en place de classes d'instruments et l'obligation de détenir une homologation.

.../2

**Classes of Medical Devices**

Under the Regulations, all medical devices are

classified into four classes. There are two separate classification systems, one for in vitro diagnostics

and one for all other devices. Class I is the lowest risk class, and Class IV is the highest. Class I non-in-vitro devices include, among other types, those that make only non-invasive contact with the patient and do not transmit energy to the patient. Classes II, III and IV include devices of increasingly higher risk as determined by such factors as their degree of invasiveness, the hazards of energy transmission, and the potential consequences to the patient in case of device malfunction or failure.

### **Licensing Requirements**

All Class II, III, and IV medical devices sold in Canada must have a valid Medical Device Licence issued by the Therapeutic Products Directorate of Health Canada before they may be sold. Class I devices do not require a licence.

### **Responsibilities of Manufacturers and Distributors**

A manufacturer must obtain a licence before importing, advertising or selling any Class II, III, or IV device. A distributor of medical devices cannot legally sell an unlicensed device. Additionally, distributors of medical devices are required to obtain an Establishment Licence from Health Canada to ensure that proper distribution records and complaint handling procedures are in place. Note that medical devices sold by foreign manufacturers directly to health care facilities are also required to have a valid Canadian Medical Device Licence.

### **Les classes d'instruments médicaux**

En vertu des règlements, tous les instruments médicaux sont répartis en quatre classes selon deux systèmes de classification distincts, l'un pour les instruments diagnostiques in vitro et l'autre pour tous les autres types d'instruments. La classe I regroupe les instruments qui présentent le moins de risque, tandis que la classe IV régit les instruments les plus dangereux. Les instruments médicaux autres que in vitro qui appartiennent à la classe I comprennent, entre autres, les instruments qui entrent en contact uniquement de façon non effractive avec le patient et qui ne lui transmettent aucune énergie. Les classes II, III et IV comprennent des instruments dont le degré de risque va croissant, degré que l'on détermine au moyen de facteurs comme l'importance de l'effraction, les dangers liés à la transmission d'énergie et les conséquences potentielles, pour le patient, d'une défaillance ou d'une panne complète de l'instrument.

### **Les exigences en matière d'homologation**

Tous les instruments médicaux des classes II, III et IV vendus au Canada doivent avoir une homologation en bonne et due forme délivrée par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada avant de pouvoir être vendus. Dans le cas des instruments médicaux de classe I, l'homologation n'est pas exigée.

### **La responsabilité des fabricants et des distributeurs**

Le fabricant doit obtenir un permis avant d'importer, d'annoncer ou de vendre un instrument médical de classe II, III ou IV. Un distributeur d'instruments médicaux ne peut vendre légalement un instrument non homologué. En outre, les distributeurs d'instruments médicaux doivent obtenir une licence d'établissement délivrée par Santé Canada qui garantit que des registres de distribution sont tenus et que des procédures adéquates de traitement des plaintes sont appliquées. Il est à noter que les instruments médicaux vendus par des fabricants étrangers directement à des établissements de soins doivent aussi détenir une homologation canadienne valide.

.../3

### **Health Care Facilities**

It is the manufacturer's responsibility to ensure that medical devices have valid Canadian Medical Device Licences. However, Health Canada advises that health care facilities verify that all Class II, III, and IV devices have valid licences before purchasing and using them. Manufacturers or distributors can provide you with copies of the licence issued to them by Health Canada.

### **The Register of Licensed Medical Devices**

The Therapeutic Products Programme posts a list of all licensed medical devices on its Internet web site at:

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/md\\_lic.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/md_lic.html)

Health care facilities contemplating the purchase of a Class II, III or IV device can use this listing to verify that the manufacturer has a valid licence.

### **Problem Reporting**

Medical device problem reporting is an essential element in the continued efforts of Health Canada to protect the health and safety of Canadians. While only manufacturers are required by the Regulations to report medical device problems, Health Canada encourages anyone purchasing, using or maintaining these products to report problems.

Call 1-800-267-9675 to report problems encountered with medical devices used in your health care facility.

### **Les établissements de soins**

Il incombe au fabricant d'obtenir une homologation canadienne valide pour les instruments médicaux qu'il vend. Toutefois, Santé Canada recommande aux établissements de soins de vérifier si les instruments médicaux de classe II, III ou IV qu'ils envisagent de se procurer sont effectivement homologués au Canada. Les fabricants ou les distributeurs peuvent transmettre aux établissements de soins un exemplaire de l'homologation qui leur a été délivrée par Santé Canada.

### **Le registre des instruments médicaux homologués**

La Direction des produits thérapeutiques affiche une liste de tous les instruments médicaux homologués sur son site web à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/md\\_lic.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/md_lic.html)

Les établissements de soins qui comptent acheter un instrument médical de classe II, III ou IV peuvent consulter cette liste pour voir si le fabricant possède une homologation valide.

### **La déclaration des problèmes**

La déclaration des problèmes liés aux instruments médicaux est un élément essentiel des efforts constants déployés par Santé Canada pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne. Bien que seuls les fabricants soient tenus, par le Règlement, de déclarer les problèmes liés aux instruments médicaux, toutes les personnes qui achètent, utilisent ou entretiennent des instruments médicaux sont encouragées à signaler les problèmes qu'elles rencontrent.

Pour ce faire, il suffit simplement de composer le numéro sans frais d'interurbain 1-800-267-9675.

**Web site**

The web site of the Therapeutic Products Programme is at:  
<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/>

The complete text of the Medical Devices Regulations is posted at:  
[http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/schedule/gazette.ii/sch-1101\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/schedule/gazette.ii/sch-1101_e.html)

**Further Information**

Further information on licensed devices or the licensing requirements of the Medical Devices Regulations may be obtained from Don Boyer, Manager, Device Licensing Services Division, Medical Devices Bureau. Tel: 613-957-7090; Fax: 613-957-7318. E-mail: [Don\\_Boyer@hc-sc.gc.ca](mailto:Don_Boyer@hc-sc.gc.ca)

**Des adresses utiles**

Le site web du Programme des produits thérapeutiques se trouve à l'adresse suivante :  
<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/>

Le texte complet du Règlement sur les instruments médicaux est affiché à l'adresse suivante :  
[http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/schedule/gazette.ii/sch-1101\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/schedule/gazette.ii/sch-1101_f.html)

**Pour de plus amples renseignements**

Vous pouvez obtenir des renseignements supplémentaires sur les instruments médicaux homologués ou sur les mécanismes d'homologation prévus dans le Règlement sur les instruments médicaux en communiquant avec Don Boyer, Chef de service, Division des services d'homologation des instruments, Bureau des matériels médicaux : Tél. : 613- 957-7090; télécopieur : 613-957-7318; courrier électronique : [Don\\_Boyer@hc-sc.gc.ca](mailto:Don_Boyer@hc-sc.gc.ca)

Beth Pieterston  
Acting Director / Directrice par intérimaire  
Medical Devices Bureau / Bureau des matériels médicaux  
Therapeutic Products Programme / Programme des produits thérapeutiques  
Phone / Tél: 613-957-4786  
Fax: 613-957-7318