



Déclaration de conformité

DÉMONSTRATION DE CONFORMITÉ AUX NORMES RECONNUES FAITE EN VUE DE SATISFAIRE AUX EXIGENCES DE SÛRETÉ ET D'EFFICACITÉ DU

Nom de l'instrument médical inscrit sur l'étiquette : _____

Nom du fabricant de l'instrument médical : _____

- Liste des normes reconnues qui s'appliquent en partie ou en totalité à l'instrument médical :

Nom complet de la norme tel qu'il apparaît dans la liste des normes reconnues par la DPT

Si certaines parties ou sections seulement de la norme reconnue s'appliquent à l'instrument, *il faut remplir les paragraphes 2 à 7.*

Si toutes les parties et sections de la norme reconnue s'appliquent à l'instrument, *il faut remplir les paragraphes 5 à 7.*

- Si certaines parties ou sections seulement d'une norme reconnue s'appliquent à l'instrument, veuillez indiquer les exigences qui ne sont pas applicables à l'instrument médical :

Norme(s) reconnue(s)	Exigences inapplicables de la norme reconnue

3. Si certaines parties ou sections seulement d'une norme reconnue s'appliquent à l'instrument, veuillez indiquer les dérogations par rapport à la ou aux normes reconnues. Par exemple : afin de satisfaire aux exigences d'autres lois fédérales ou provinciales du Canada.

Nom de la norme reconnue	Dérogation

4. Si une norme a été adaptée, veuillez indiquer les exigences de la norme qui ont été adaptées pour être appliquées à l'instrument médical. Par exemple : dans le cas d'une norme qui permet des méthodes équivalentes, précisez la méthode qui a été suivie.

Norme	Section(s) adaptée(s)

5. L'instrument médical soumis aux essais de conformité à une ou plusieurs norme(s) reconnue(s) est identique à l'instrument médical qui sera mis sur le marché au Canada :

Oui **G**

Non **G**

Si vous avez répondu non, veuillez indiquer ce qui différencie l'instrument médical soumis aux essais de celui qui sera commercialisé au Canada :

Compte tenu de la ou des différence(s) qui existe(nt) entre l'instrument médical soumis aux essais et l'instrument médical qui sera commercialisé au Canada, les raisons suivantes justifient l'application de la ou des norme(s) reconnue(s):

6. Les services d'un laboratoire indépendant ou d'un organisme de certification ont été retenus pour établir la conformité de l'instrument médical à la ou aux norme(s) reconnue(s) :

Oui **G**

Non **G**

Si vous avez répondu oui, veuillez indiquer ci-dessous le nom et l'adresse du laboratoire d'essai ou de l'organisme de certification et préciser ses accréditations :

Nom et adresse du laboratoire d'essai ou de l'organisme de certification	Accréditations internationales, nationales ou provinciales du laboratoire d'essai ou de l'organisme de certification

7. En ma qualité de dirigeant du fabricant chargé de la conformité de l'instrument médical aux exigences du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada et responsable de la présente déclaration de conformité, j'atteste de la véracité et de l'exactitude des renseignements que j'ai produits pour établir la sûreté et l'efficacité de l'instrument médical.

Je suis également conscient que toute fausse déclaration faite au sujet de la conformité de l'instrument médical à une ou plusieurs norme(s) reconnue(s) ou toute décision de Santé Canada ne reconnaissant pas que l'instrument médical satisfait aux exigences de la ou des norme(s) reconnue(s) est susceptible d'entraîner la suspension de l'homologation qui a été délivrée à l'égard de l'instrument médical visé par la présente déclaration de conformité.

Nom du dirigeant _____

Titre du dirigeant _____

Signature du dirigeant _____

Date : _____