



**DEMANDE DE MODIFICATION DE L'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL**

**DE MARQUE PRIVÉE**

*(available in English)*

**1. TYPE DE MODIFICATION (cocher une seule case)**

<input type="checkbox"/> Modification du nom ou de l'adresse du fabricant de marque privée <b>(remplir la section 3 ci-dessous)</b>	<input type="checkbox"/> Modification du nom de l'instrument médical de marque privée <b>(remplir la section 4 ci-dessous)</b>	<input type="checkbox"/> Ajout, modification ou suppression d'identificateurs de l'instrument médical de marque privée <b>(remplir la section 5 ci-dessous)</b>
--	---	--

**2. RENSEIGNEMENTS SUR L'HOMOLOGATION ACTUELLE DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE**

Nom de l'instrument (figurant sur l'homologation actuelle) :		
Classe de l'instrument (II, III ou IV) :	Numéro d'homologation :	Numéro d'homologation du fabricant original :

**3. MODIFICATION DU NOM OU DE L'ADRESSE DU FABRICANT DE MARQUE PRIVÉE (inscrire seulement les renseignements nouveaux)**

Nom et titre de la personne-ressource :		ID de la société (s'il est connu) :	
Dénomination sociale :			
Numéro de téléphone :	Numéro de télécopieur :	Courriel :	
Rue :		Pièce :	C.P. :
Ville:	Province/État :	Pays :	Code postal/Zip :

<b>MOTIF DU CHANGEMENT</b> (préciser la raison du changement proposé, par exemple acquisition ou déménagement) :
--

**4. MODIFICATION DU NOM DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE**

Nouveau nom proposé pour l'instrument médical de marque privée :
--

<b>MOTIF DU CHANGEMENT</b> (préciser la raison du changement du nom de l'instrument) :
--

**5. AJOUT, CHANGEMENT OU SUPPRESSION D'IDENTIFICATEURS DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE (inscrire un identificateur pour chaque instrument ou ensemble d'instruments médicaux figurant sur la liste)**

**REMARQUE : Utiliser des pages supplémentaires au besoin, en suivant la même présentation. Ne seront pas acceptés les pages de catalogue, les imprimés d'ordinateur, etc.**

Nom de l'instrument, des composantes, des pièces ou des accessoires figurant sur l'étiquette du produit	Ajout = A Changement = C Suppression = S	Identificateur de l'instrument médical de marque privée (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	Identificateur correspondant donné par le fabricant original de l'instrument médical (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	Numéro correspondant de l'instrument figurant sur l'homologation du fabricant original



**DEMANDE DE MODIFICATION DE L'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL**

**DE MARQUE PRIVÉE**

*(available in English)*

**6. FRAIS**

Veillez indiquer si le formulaire concernant les frais de demande d'homologation d'un instrument médical accompagne la présente demande d'homologation.

**7. ATTESTATIONS**

En ma qualité de fabricant de marque privée, j'atteste par les présentes que : (cocher les cases appropriées)

- conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*, la modification décrite ci-dessus correspond à un changement du titulaire légitime de l'homologation de l'instrument médical susmentionné ou de l'adresse du fabricant de marque privée;
- conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*, la modification décrite ci-dessus ne concerne que le nom de l'instrument médical de marque privée.

En ma qualité de fabricant de marque privée, j'atteste que l'instrument médical susmentionné est un instrument médical de marque privée au sens de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Instruments médicaux de marque privée*, c'est-à-dire qu'il est identifique à tous égards à l'instrument médical \_\_\_\_\_ (*nom donné à l'instrument médical par le fabricant original*), fabriqué par \_\_\_\_\_ (*nom du fabricant original*) et pour lequel Santé Canada a délivré l'homologation \_\_\_\_\_ (*numéro de l'homologation délivrée au fabricant original de l'instrument médical*), sauf que l'étiquette porte le nom, l'adresse, le nom de produit et l'identificateur d'instrument du fabricant de marque privée.

Nom du signataire autorisé du fabricant de marque privée :	Signature :
Titre :	Date :