

Therapeutic Products Directorate / Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross, Tower "B" /Holland Cross, tour "B"
6th Floor, 1600 Scott Street / 6ième étage, 1600, rue Scott
Address locator: 3106B / Indice de l'adresse: 3106B
Ottawa, Ontario
K1A 1B6

Notice to Industry / Avis à l'industrie

Licensing Requirements for Inter-dependent Medical Devices Exigences pour l'homologation De matériels médicaux interdépendants

April 30, 2002

Le 30 avril 2002

Purpose:

This notice is to remind manufacturers of their obligations under the *Medical Devices Regulations* when applying for medical device licences or Investigational Testing authorization, where these devices are intended to be used together or with other medical devices.

This situation arises when medical devices, used in conjunction with other medical devices, are licensed and sold individually.

An important requirement in demonstrating safety and effectiveness of all medical devices intended to be used together is compliance with Section 18 of the *Regulations*. Section 18 requires medical devices, intended to be used together with other medical devices, to be compatible with every other medical device with which it interacts and shall not adversely affect the performance of the combination of medical devices.

Objet

Cet avis vise à rappeler aux fabricants leur obligation de se conformer au *Règlement sur les instruments médicaux* pour des demandes d'homologation de matériels médicaux ou d'autorisation d'essais expérimentaux, que ces matériels soient destinés à être utilisés seuls ou dans un système.

Une attention particulière doit être portée lorsque des matériels médicaux utilisés dans un système sont autorisés et vendus séparément.

La conformité à l'article 18 du Règlement est essentielle en matière de sûreté et d'efficacité pour tout instrument médical destiné à être utilisé dans un système. L'article 18 stipule qu'un instrument médical qui fait partie d'un système doit être compatible avec les autres composants ou parties du système, avec lesquels il interagit et ne doit pas nuire au rendement de ce système.

Failure to submit compatibility information for inter-dependent medical devices has led to delays in the pre-market review of device licence applications while the Medical Devices Bureau requests the necessary information and manufacturers assemble and submit it for review.

Manufacturers are therefore reminded that the submission of evidence of compatibility for inter-dependent medical devices is a requirement under the *Regulations*, in accordance with Section 18.

Pre-Market Requirements:

For a Class II medical device intended to be used with another Class II, III or IV medical device, this evidence should consist of:

- a list of all licenced medical devices that the Class II device is intended to be used or function with, including their licence numbers.

For a Class III or IV medical device intended to be used with another Class II, III or IV medical device, this evidence should consist of:

1. a list of all licenced medical devices that the Class III or IV device is intended to be used or function with, including their licence numbers.
2. evidence of safety and effectiveness which demonstrates that the Class III or IV medical device is compatible with every other medical device with which it interacts and that it does not adversely affect the performance of the combination of medical devices. Evidence of safety and effectiveness of the assembled inter-dependent devices should include device specifications, pre-clinical testing, and clinical studies as appropriate.

À défaut de soumettre les renseignements sur la compatibilité des matériels médicaux qui forment un système, les fabricants se verront imposer un délai pour l'examen avant la mise en marché des matériels pour lesquels ils ont fait une demande, car le Bureau des matériels médicaux nécessite ces renseignements.

Les fabricants doivent donc se rappeler que la présentation des données qui prouvent la compatibilité des matériels médicaux qui forment un système constitue une exigence en vertu de l'article 18 du Règlement.

Exigences avant la mise en marché:

Pour un matériel médical de classe II destiné à être utilisé avec un autre matériel de classe II, III ou IV, ces données sont les suivantes:

- une liste de tous les matériels médicaux homologués avec lesquels le matériel de classe II est destiné à être utilisé, y compris leur numéro d'homologation.

Pour un matériel médical de classe III ou IV destiné à être utilisé avec un autre matériel de classe II, III ou IV, ces données sont les suivantes :

1. une liste de tous les matériels médicaux homologués avec lesquels le matériel de classe III ou IV est destiné à être utilisé, y compris leur numéro d'homologation
2. des données sur la sûreté et l'efficacité qui montrent que le matériel de classe III ou IV est compatible avec les autres composants ou parties du système avec lesquels il interagit et qu'il ne nuit pas au rendement de ce système. Les données sur la sûreté et l'efficacité des matériels interdépendants devraient inclure leurs caractéristiques ainsi que les résultats des essais précliniques et des études cliniques, au besoin.

Guidance on the type of information to be submitted is available at:

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/guides/meddev/prmkt2_e.html

Failure to provide this information with an application for a medical device licence or an application for Investigational Testing could result in the rejection of the application. The Bureau will not issue a medical device licence or an authorization for Investigational Testing unless all of the inter-dependent devices are authorized for sale.

Examples of system requirements are provided in the attached appendix. Should you have any questions or require further clarification relating to this notice, please contact the Licensing Services Division of the Medical Devices Bureau at (613) 957-7285.

Des consignes sur le type de renseignements à soumettre sont disponibles à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/meddev/prmkt2_f.html

Les demandes d'homologation de matériels médicaux ou d'autorisation d'essais expérimentaux qui n'incluent pas ces données pourraient être rejetées. Le Bureau n'émettra ni homologation ni autorisation d'essais expérimentaux si l'un des matériels médicaux qui composent le système n'est pas homologué.

Des exemples d'exigences pour un système sont fournies dans l'annexe ci-jointe. Si vous avez des questions ou avez besoin de plus de renseignements à propos de cet avis, veuillez communiquer avec la Division des services d'homologation du Bureau des matériels médicaux, au (613) 957-7285.

Original Signed By:

Robert G. Peterson, M.D. PhD. MPH
Director General / Directeur général
Therapeutic Products Directorate / Direction des produits thérapeutiques

Examples:

The following examples are provided to illustrate licensing requirements when devices are intended to be used together but are licensed separately:

1. Electrosurgical Generator, Cables, Handpieces and RF Tips

The electrosurgical generator is a Class III medical device according to Rule 9(2) of the Classification Rules for Medical Devices. The cables, handpieces and tips are Class II medical devices in accordance with rules 7(2)(b) and 1(1) respectively.

The Class II medical device licence applications must indicate the name of the electrosurgical generator these devices are intended to be used with, including the licence number(s) of the generator.

The Class III medical device licence application must indicate the name of the cables and handpieces it is intended to be used with, including their licence number(s), along with evidence of safety and effectiveness which demonstrates that the generator is compatible with the cables and handpieces it interacts with and that it does not adversely affect the performance of the combination of medical devices.

Exemples:

Les exemples qui suivent illustrent les exigences en matière d'homologation pour les matériels qui composent un système, mais qui sont homologués séparément :

1. Générateurs électrochirurgicaux, câbles, pièces à main et pointes de touche RF

En vertu de la règle 9(2) de la classification des matériels médicaux, les générateurs électrochirurgicaux sont des matériels médicaux de classe III. Les câbles, les pièces à main et les pointes de touche sont quant à eux des matériels de classe II, selon les règles 7(2)(b) et 1(1) respectivement.

Les demandes d'homologation de matériels médicaux de classe II doivent indiquer le nom et le numéro d'homologation des générateurs électrochirurgicaux avec lesquels ces matériels sont destinés à être utilisés.

Les demandes d'homologation de matériels médicaux de classe III doivent indiquer le nom et le numéro d'homologation des câbles et des pièces à main avec lesquels ces matériels sont destinés à être utilisés ainsi que les données sur la sûreté et l'efficacité qui montrent que les générateurs sont compatibles avec les câbles et les pièces à main avec lesquels ils interagissent et qu'ils ne nuisent pas au rendement du système.

2. Cardiac Catheter Work Station (Console and Catheters)

The console is a Class III medical device according to Rule 9(2) of the Classification Rules for Medical Devices. The catheters are Class IV medical devices according to Rule 1(2).

The Class III medical device licence application for the console must indicate the name of the catheters it is intended to be used with, including their licence number(s), along with evidence of safety and effectiveness which demonstrates that the console is compatible with the catheters it interacts with and that it does not adversely affect the performance of the combination of medical devices.

The Class IV medical device licence application for the catheters must indicate the name of the console(s) it is intended to be used with, including their licence number(s), along with evidence of safety and effectiveness which demonstrates that the catheters are compatible with the console(s) it interacts with and that it does not adversely affect the performance of the combination of medical.

2. Postes de travail pour les cathéters cardiaques (console et cathéters)

En vertu de la règle 9(2) de la classification des matériels médicaux, les consoles sont des matériels médicaux de classe III. Les cathéters sont quant à eux des matériels de classe IV, selon la règle 1(2).

Les demandes d'homologation de consoles de classe III doivent indiquer le nom et le numéro d'homologation des cathéters avec lesquels ces matériels sont destinés à être utilisés ainsi que les données sur la sûreté et l'efficacité qui montrent que les consoles sont compatibles avec les cathéters avec lesquelles elles interagissent et qu'elles ne nuisent pas au rendement du système.

Les demandes d'homologation de cathéters de classe IV doivent indiquer le nom et le numéro d'homologation des consoles avec lesquelles ces matériels sont destinés à être utilisés ainsi que les données sur la sûreté et l'efficacité qui montrent que les cathéters sont compatibles avec les consoles avec lesquelles ils interagissent et qu'ils ne nuisent pas au rendement du système.

3. External Cardiac Defibrillator with Internal Leads

The defibrillator is a Class III medical device according to Rule 9(2) of the Classification Rules for Medical Devices. The internal leads are Class IV medical devices according to Rule 1(2).

The Class III medical device licence application for the defibrillator must indicate the name of the internal leads it is intended to be used with, including their licence number(s), along with evidence of safety and effectiveness which demonstrates that the defibrillator is compatible with the internal leads it interacts with and that it does not adversely affect the performance of the combination of medical devices.

The Class IV medical device licence application for the internal leads must indicate the name of the defibrillator(s) it is intended to be used with, including their licence number(s), along with evidence of safety and effectiveness which demonstrates that the internal leads are compatible with the defibrillator(s) it interacts with and that it does not adversely affect the performance of the combination of medical devices.

3. Défibrillateurs cardiaques externes munis de cordons internes

En vertu de la règle 9(2) de la classification des matériels médicaux, les défibrillateurs sont des matériels médicaux de classe III. Les cordons internes sont quant à eux des matériels de classe IV, selon la règle 1(2).

Les demandes d'homologation de défibrillateurs de classe III doivent indiquer le nom et le numéro d'homologation des cordons internes avec lesquels ces matériels sont destinés à être utilisés ainsi que les données sur la sûreté et l'efficacité qui montrent que les défibrillateurs sont compatibles avec les cordons internes avec lesquels ils interagissent et qu'ils ne nuisent pas au rendement du système.

Les demandes d'homologation de cordons internes de classe IV doivent indiquer le nom et le numéro d'homologation des défibrillateurs avec lesquels ces matériels sont destinés à être utilisés ainsi que les données sur la sûreté et l'efficacité qui montrent que les cordons internes sont compatibles avec les défibrillateurs avec lesquels ils interagissent et qu'ils ne nuisent pas au rendement du système.

4. Surgical Stapler and Clips/Staples

The stapler is a Class II medical device according to Rule 1(1) of the Classification Rules for Medical Devices. The clips/staples are either Class III or Class IV medical devices according to Rule 1(3) or 1(2).

The Class II medical device licence application must indicate the name of the clips/staples the stapler is intended to be used with, including the licence number(s) of the clips/staples.

The Class III medical device licence application for the clips/staples must indicate the name of the stapler it is intended to be used with, including their licence number(s), along with evidence of safety and effectiveness which demonstrates that the clips/staples are compatible with the stapler it interacts with and that they do not adversely affect the performance of the combination of medical devices.

4. Agrafeuses chirurgicales et agrafes

En vertu de la règle 1(1) de la classification des matériels médicaux, les agrafeuses chirurgicales sont des matériels médicaux de classe II. Les agrafes sont quant à elles des matériels de classe III ou IV, selon les règles 1(3) ou 1(2).

Les demandes d'homologation de matériels médicaux de classe II doivent indiquer le nom et le numéro d'homologation des agrafes avec lesquelles les agrafeuses chirurgicales sont destinées à être utilisées.

Les demandes d'homologation d'agrafes de classe III doivent indiquer le nom et le numéro d'homologation des agrafeuses chirurgicales avec lesquelles ces matériels sont destinés à être utilisés ainsi que les données sur la sûreté et l'efficacité qui montrent que les agrafes sont compatibles avec les agrafeuses chirurgicales avec lesquelles elles interagissent et qu'elles ne nuisent pas au rendement du système.