



Protégé A
(une fois rempli)

Formulaire de déclaration finale pour le rappel d'un instrument médical

Objet : Saisir l'information que les fabricants et importateurs doivent fournir à Santé Canada dans les plus brefs délais après la fin d'un rappel, conformément à l'art. 65 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Consultez le [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#) pour obtenir plus d'information. Les renseignements personnels que vous pouvez fournir à Santé Canada sont régis conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et ils sont recueillis pour administrer le Programme de conformité et d'application à l'égard des instruments médicaux autorisé par la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette collecte de renseignements personnels est décrite dans Info Source, que l'on peut consulter en ligne à l'adresse infosource.gc.ca (voir les fichiers de renseignements personnels – SC PPU 405). Pour plus d'information sur nos pratiques de protection des renseignements personnels, veuillez communiquer avec le directeur de la Division de la gestion des renseignements personnels en composant le 613-355-1458 ou en envoyant un courriel à l'adresse privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca. Pour toute autre question, veuillez communiquer avec le bureau régional voulu, indiqué à la fin du présent formulaire. *L'utilisation de ce formulaire est facultative.* Toute l'information recueillie dans ce formulaire sera traitée comme des renseignements commerciaux confidentiels.

Type de déclarant :

Si vous êtes un importateur, faites-vous une déclaration au nom du fabricant?

Numéro de rappel de Santé Canada:

Numéro de référence du rappel de l'entreprise (le cas échéant) :

65a) les résultats du rappel (Intégrer l'information sur l'efficacité du rappel, la confirmation que tous les comptes ont reçu l'avis de rappel et toute correction qui a été faite sur place. Fournir un rapport de rapprochement de tous les produits touchés par le rappel, le cas échéant, et une justification de tous les écarts.) Pour obtenir plus de détails sur l'information exigée en vertu de l'article 65, consultez le [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux \[Santé Canada\]](#) dans le site Web de Santé Canada. Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes

Date à laquelle le rappel s'est terminé au
Canada :

aaaa-mm-jj

65b) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas (donnez une description de toutes les mesures prises pour éviter que le problème ne se reproduise)
Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes

Dans le cas des appareils de classes II, III et IV, les mesures ont été évaluées en fonction de l'art. 34 du RIM pour déterminer si une modification de l'homologation de l'appareil est nécessaire (cliquez sur la case pour confirmer) :

Coordonnées de Santé Canada pour la déclaration de rappels de matériels médicaux

L'avis de rappel doit être soumis à la région appropriée. Les entreprises qui ne savent pas de quelle région elles relèvent peuvent communiquer avec l'Unité de la conformité des instruments médicaux en composant le 1-800-267-9675

Emplacement de l'entreprise qui effectue le rappel	Adresse d'envoi du formulaire de rappel
<p>Canada : Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard É.-U. : Connecticut, Delaware, Maine, Maryland, Massachusetts, New Hampshire, New Jersey, Rhode Island, Vermont Ailleurs dans le monde : Moyen-Orient (Bahreïn, Chypre, Iran, Irak, Israël, Jordanie, Koweït, Liban, Oman, Qatar, Arabie saoudite, Syrie, Turquie, Émirats arabes unis, Cisjordanie et bande de Gaza, Yémen)</p>	<p>Région de l'Atlantique : Programme de conformité des matériels médicaux, 16^e étage, pièce 1625 1505, rue Barrington Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3Y6 Téléphone : 902-426-2160 Télécopieur : 902-426-6676 Courriel : ATL-MED@HC-SC.GC.CA</p>
<p>Canada : Québec É.-U. : District fédéral de Columbia, Floride, Géorgie, New York, Caroline du Nord, Pennsylvanie, Caroline du Sud, Virginie, Virginie-Occidentale Ailleurs dans le monde : Toutes les îles des Caraïbes, Amérique centrale (Belize, Costa Rica, Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama), Scandinavie et pays Baltes (Danemark, Estonie, Finlande, Lettonie, Lituanie, Norvège, Suède), Europe centrale (Autriche, Belgique, France, Allemagne, Liechtenstein, Luxembourg, Pays-Bas, Suisse)</p>	<p>Région du Québec : Programme de conformité des matériels médicaux, 1001, rue Saint-Laurent Ouest Longueuil (Québec) J4K 1C7 Téléphone : 450-646-1353 Télécopieur : 450-928-4105 Courriel : QUE-MED@HC-SC.GC.CA</p>

<p>Canada : Ontario É.-U. : Alabama, Illinois, Indiana, Kentucky, Michigan, Mississippi, Ohio, Tennessee, Wisconsin Ailleurs dans le monde : Europe du Nord (Islande, Irlande, Angleterre, Écosse, Pays de Galles, Irlande du Nord), Europe de l'Est (Albanie, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, République tchèque, Hongrie, Pologne, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie), Europe du Sud (Grèce, État de la Cité du Vatican, Italie, Malte, Monaco, Portugal, Saint-Marin, Espagne), tous les pays d'Amérique du Sud</p>	<p>Région de l'Ontario : Programme de conformité des matériels médicaux, 2301, av. Midland Toronto (Ontario) M1P 4R7 Téléphone : 416-973-1600 Télécopieur : 416-954-4581 Courriel : ONT-MED@HC-SC.GC.CA</p>
<p>Canada : Manitoba, Saskatchewan É.-U. : Arkansas, Iowa, Kansas, Louisiane, Minnesota, Missouri, Nebraska, Dakota du Nord, Oklahoma, Dakota du Sud, Texas Ailleurs dans le monde : Tous les pays d'Afrique, Mexique</p>	<p>Région du Manitoba et de la Saskatchewan : Programme de conformité des matériels médicaux, 100 – 391, av. York Winnipeg (Manitoba) R3C 4W1 Téléphone : 204-594-8061 Télécopieur : 204-594-8153 Courriel : MS-MED@HC-SC.GC.CA</p>
<p>Canada : Alberta, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut É.-U. : Arizona, Colorado, Idaho, Montana, Nevada, Nouveau-Mexique, Utah, Wyoming Ailleurs dans le monde : Australie, Nouvelle-Zélande et toutes les îles du Pacifique Sud</p>	<p>Région de l'Alberta : Programme de conformité des matériels médicaux, 9700, avenue Jasper, suite 730 Edmonton (Alberta) T5J 4C3 Téléphone : 780-495-6815 Télécopieur : 780-495-2624 Courriel : AB-MED@HC-SC.GC.CA</p>
<p>Canada : Colombie-Britannique, Yukon É.-U. : Alaska, Californie, Hawaï, Nevada, Oregon, Washington Ailleurs dans le monde : Tous les pays d'Asie</p>	<p>Région de la Colombie-Britannique Programme de conformité des matériels médicaux, 4595, Canada Way, bureau 400 Burnaby (Colombie-Britannique) V5G 1J9 Téléphone : 604 666-3350 Télécopieur : 604 666-3149 Courriel : WOC-MED@HC-SC.GC.CA</p>