



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

Objet : Saisir l'information que les fabricants et importateurs doivent fournir à Santé Canada avant ou au moment d'effectuer un rappel, conformément à l'art. 64 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?

64a) les nom et identificateur de l'instrument (y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, ou d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments)	
Nom du ou des instruments :	Identificateur(s) :
Autres renseignements concernant l'instrument : (p. ex. n° de licence, ID d'instrument, etc.)	

64b) les nom et adresse du fabricant (et, s'ils diffèrent, ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, ainsi que) les nom et adresse de l'importateur;	
Fabricant(s) :	
Importateur(s) :	

64c) les motifs du rappel (la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle —, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte) (Veuillez fournir un texte de 50 mots maximum avec sa traduction anglaise/française validée.) Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes

64d) l'évaluation du risque (lié à la défectuosité réelle ou potentielle)

Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes

--

64e) le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a :

fabriquées au Canada :	
importées au Canada :	
vendues au Canada :	

64f) la période durant laquelle les unités en cause ont été distribuées au Canada par le fabricant ou l'importateur

Du : aaaa-mm-jj		Au : aaaa-mm-jj	
-----------------------	--	-----------------------	--

64g) le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu par le fabricant ou l'importateur, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne :

Remarque : Entrez ci-dessous l'information ou joignez une liste des destinataires en précisant le nombre d'unités vendues à chacun d'entre eux.

Nom de chaque destinataire :	Nombre d'unités vendues à chacun des destinataires :

64h) une copie de tout document diffusé relativement au rappel

Remarque : Joindre une copie de toute communication relative au rappel, y compris les avis aux clients, etc. *Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes*

--

64j) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel (y compris la date de début du rappel, les modalités selon lesquelles Santé Canada sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel) <i>Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes</i>	
Date de début du rappel :	aaaa-mm-jj
Date de fin proposée :	aaaa-mm-jj
Stratégie :	

64j) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas <i>Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes</i>

64k) Les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel <i>Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes</i>	
Nom :	
Titre :	
Téléphone :	
Courriel :	

Autres renseignements pertinents sur le rappel, le cas échéant

Coordonnées pour le signalement des rappels d'instruments 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</p> <p>É.-U. : Connecticut, Delaware, Maine, Maryland, Massachusetts, New Hampshire, New Jersey, Rhode Island, Vermont</p> <p>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 :</p> <p>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</p> <p>É.-U. : District fédéral de Columbia, Floride, Géorgie, New York, Caroline du Nord, Pennsylvanie, Caroline du Sud, Virginie, Virginie-Occidentale</p> <p>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 :</p> <p>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</p> <p>É.-U. : Alabama, Illinois, Indiana, Kentucky, Michigan, Mississippi, Ohio, Tennessee, Wisconsin</p> <p>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 :</p> <p>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</p> <p>É.-U. : Arkansas, Iowa, Kansas, Louisiane, Minnesota, Missouri, Nebraska, Dakota du Nord, Oklahoma, Dakota du Sud, Texas</p> <p>Ailleurs dans le monde : Tous les pays d'Afrique, Mexique</p>	<p>Région du Manitoba et de la Saskatchewan :</p> <p>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>