

Ébauche : Déclaration de conformité

1
2
3
4
5
6

DÉMONSTRATION DE CONFORMITÉ À DES NORMES CONSENSUELLES EN VUE DE SATISFAIRE AUX EXIGENCES DE SÛRETÉ ET D'EFFICACITÉ DU RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX DU CANADA

Nom de l'instrument médical inscrit sur l'étiquette :	
Nom du fabricant de l'instrument médical :	

7
8
9
10
11

1. Liste des normes applicables à cet instrument médical auxquelles il est conforme :

a. Normes reconnues

Nom complet de la norme tel qu'il apparaît dans la liste des normes reconnues par la DPT, y compris l'année ou l'édition	Toutes les exigences de la norme ont-elles été respectées?	Emplacement dans la demande des renseignements relatifs à la <i>Note 1</i> , s'il y a lieu	L'instrument médical évalué en fonction de la norme reconnue est-il identique à l'instrument médical destiné à être commercialisé au Canada?	Emplacement dans la demande des renseignements relatifs à la <i>Note 2</i> , s'il y a lieu
	Oui ou Non* <i>*Voir la Note 1</i>		Oui ou Non* <i>*Voir la Note 2</i>	
	Oui ou Non		Oui ou Non	
<i>Insérer des lignes au besoin</i>				

12

Ébauche : Déclaration de conformité

13
14
15

b. Autres normes

Nom complet de la norme, y compris l'année ou l'édition	Toutes les exigences de la norme ont-elles été respectées?	Emplacement dans la demande des renseignements relatifs à la <i>Note 1</i> , s'il y a lieu	L'instrument médical évalué en fonction de la norme reconnue est-il identique à l'instrument médical destiné à être commercialisé au Canada?	Emplacement dans la demande des renseignements relatifs à la <i>Note 2</i> , s'il y a lieu
	Oui ou Non* <i>*Voir la Note 1</i>		Oui ou Non* <i>*Voir la Note 2</i>	
	Oui ou Non		Oui ou Non	
<i>Insérer des lignes au besoin</i>				

16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29

Note 1 : Si certaines exigences de la norme n'ont pas été respectées, les renseignements suivants doivent être fournis dans la demande :

Énumérer les parties de la norme qui

- a. ne s'appliquent pas à l'instrument;
- b. ont été adaptées;
- c. n'ont pas été prises en compte afin de respecter la réglementation nationale ou provinciale.

Note 2 : Si l'instrument évalué n'est pas identique à celui destiné à être commercialisé au Canada, les renseignements suivants doivent être fournis dans la demande :

- a. la différence entre l'instrument médical évalué et celui destiné à être commercialisé au Canada;
- b. la démonstration que les différences entre les instruments n'ont aucune incidence sur l'allégation de conformité à la norme.

Ébauche : Déclaration de conformité

2. Laboratoires d'essai et organismes de certification

Les services d'un laboratoire d'essai indépendant ou d'un organisme de certification ont été retenus pour établir la conformité de l'instrument médical à la norme ou aux normes énumérées :

Oui Non

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 complet de la norme	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

3. Déclaration

En ma qualité de cadre supérieur 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 la véracité et 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 normes reconnues, ou toute décision de Santé Canada ne reconnaissant pas que l'instrument médical satisfait aux exigences de la ou des normes reconnues, 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 cadre supérieur _____

Titre du cadre supérieur _____

Signature du cadre supérieur _____

Date _____