Santé Canada Health Canada

ÉBAUCHE : NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE III

(disponible en français)

Avant de remplir le présent formulaire, vous devez consulter le document *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Comment remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical* (accessible sur le site Web).

1. NOM DE L'INSTRUMENT (comme il figure sur l'étiquette)

2. FABRICANT (renseignements figurant sur l'étiquette)

Nom et titre de la personne-ressource :		Numéro d'identification de l'entreprise (s'il est connu):	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :	Télécopieur :	Courriel :	
Numéro civique:		Bureau :	C.P. :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal/Zip :

3. CORRESPONDANCE AU SUJET DE LA RÉGLEMENTATION ☐ Même que le fabricant ☐ Autre (préciser ci-dessous)

Nom et titre de la personne-ressource :		Numéro d'identification de l'entreprise (s'il est connu):	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :	Télécopieur :	Courriel :	
Numéro civique:		Bureau :	C.P. :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal/Zip :

4. FACTURATION ☐ Même que le fabricant ☐ Même que pour la correspondance au sujet de la réglementation (préciser ci-dessous)

☐ Autre (préciser ci-dessous)

Nom et titre de la personne-ressource :		Numéro^{o} d'identification de l'entreprise (s'il est connu):	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :	Télécopieur :	Courriel :	
Numéro civique:		Bureau :	C.P. :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal/Zip :

5. CERTIFICAT DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (s'assurer que le certificat est joint au présent formulaire)

Numéro du certificat de management de la qualité :	Nom du registraire :

ÉBAUCHE : NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE III

(disponible en français)

6. ATTESTATIONS

Je, soussigné(e), à titre de cadre supérieur du fabricant nommé à l'article 2 de la présente demande, atteste que j'ai une connaissance directe des articles mentionnés ci-dessus, que ces déclarations sont vraies, et que les renseignements fournis dans la présente demande et dans tout document ci-joint sont exacts et complets.

Je, à titre de dirigeant du fabricant nommé à l'article 2 de la présente demande, atteste que je produis également les renseignements et les documents que prévoit la Partie 1, paragraphe 32(3) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Si une personne est nommée à l'article 3 de la présente demande, je, soussigné(e), autorise cette personne à soumettre la présente demande au ministre en mon nom. J'autorise également le Bureau des matériels médicaux à acheminer toute correspondance concernant la présente demande à cette personne.

Nom : _____ Titre : _____

Signature : _____ Date : _____

7. FIN OU UTILISATION PRÉVUE DE L'INSTRUMENT :

Une description des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté. *[Nota : Le défaut de produire une quantité appropriée de précisions peut entraîner le refus d'examiner la demande.]*

8. TYPE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION (en cocher un seul)

▸ Instrument unique	☐	▸ Trousse de dépistage	☐	▸ Groupe d'instruments médicaux	☐
▸ Système	☐	▸ Famille d'instruments médicaux	☐	▸ Famille de groupes d'instruments médicaux	☐

9. LIEU D'UTILISATION

L'instrument est-il vendu pour utilisation à domicile?	☐ Oui ☐ Non	L'instrument est-il utilisé en un lieu de prestation de soins tel qu'une pharmacie, au chevet de malades ou dans le bureau d'un professionnel de la santé? (*Pour les instruments de diagnostic in vitro[IDIV] SEULEMENT)*	☐ Oui ☐ Non
L'instrument est-il un IDIV?	☐ Oui ☐ Non		

ÉBAUCHE : NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE III

(disponible en français)

10. INSTRUMENTS MÉDICAUX QUI CONTIENNENT DES DROGUES

10.1 Instruments autre que les instruments de diagnostic *in vitro* (IDIV) qui contiennent des drogues

Si l'instrument contient une drogue et n'est pas un IDIV, indiquer le numéro d'identification de la drogue (DIN) ou le numéro de licence pour les produits de santé naturels (NPN) et fournir les renseignements suivants. Si la drogue n'a pas de DIN ou de NPN, veuillez indiquer le numéro de licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (DEL) de la compagnie qui fournit la drogue.

Marque/appellation commerciale de la drogue :	DIN/NPN :
Principes actifs :	
Fabricant de la drogue :	
Numéro DEL:	

10.2 Trousses d'essai pour les instruments de diagnostic *in vitro* (IDIV) qui contiennent des substances contrôlées

Si l'instrument est une trousse d'essai pour IDIV et qu'il contient une substance qui figure dans l'Annexe I, II, III ou IV de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, fournir les renseignements suivants.

S'agit-il d'une trousse d'essai pour IDIV contenant une substance contrôlée?	Yes □ No □
Numéro d'enregistrement de la trousse d'essai (numéro T.K.):	

Nota: Le fabricant devra contacter le Bureau des substances contrôlées pour obtenir un numéro T.K. si aucun n'a été émis.

11. ANTÉCÉDENTS DE L'INSTRUMENT

La vente de l'instrument en question a-t-elle déjà été autorisée au Canada en vertu des dispositions sur les essais expérimentaux ou sur l'accès spécial du *Règlement sur les instruments médicaux*?	☐ Oui ☐ Non
Dans l'affirmative, fournir le numéro d'autorisation ou le numéro d'identification de l'instrument :	

ÉBAUCHE : NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE III

(disponible en français)

12. AJOUTS (Avant de remplir cette section, veuillez consulter le document intitulé *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Comment remplir une nouvelle demande d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée*, affiché dans le site Web, pour connaître la définition de « dipthalate (2-éthylhexyle) [DEHP] » et de « bisphénol A (BPA) »).

Nom de l'instrument, des composantes, des pièces et/ou accessoires figurant sur l'étiquette du produit	Identificateur de l'instrument (code barre, numéro de modèle ou de pièce)	DEHP	BPA	Code de nom privilégié **(AU SEUL USAGE DE SANTÉ CANADA)**

ÉBAUCHE : NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE III

(disponible en français)

13. COMPATIBILITÉ D'INSTRUMENTS INTERDÉPENDANTS : Si l'instrument de classe III est conçu pour être utilisé ou pour fonctionner avec d'autres instruments de classe II, III ou IV, la liste complète de ces derniers (avec numéro d'homologation) doit être fournie. Se reporter à l'*Avis à l'industrie - Exigences pour l'homologation de matériels médicaux interdépendants (30 avril 2002)*, disponible en ligne. (Pour une liste de tous les instruments médicaux homologués, consulter le www.mdall.ca).

Nom de l'instrument compatible	Numéro d'homologation

14. NORMES DE FABRICATION RECONNUES AUXQUELLES L'INSTRUMENT EST CONFORME

Veuillez répondre « Oui » les cas échéants.

Les instruments médicaux faisant l'objet de la présente demande sont conformes aux normes reconnues établies dans la Liste des normes applicables aux instruments médicaux (accessible sur le site Web de Santé Canada). Je suis notamment avec cette application un formulaire de Déclaration de conformité (accessible sur le site Web de Santé Canada) que les instruments médicaux conformément aux normes reconnues.	☐ Oui ☐ Non
Les instruments médicaux faisant l'objet de la présente demande NE SONT PAS conformes aux normes reconnues, mais respectent des normes équivalentes ou supérieures. Je suis notamment avec cette application un formulaire de Déclaration de conformité (accessible sur le site Web de Santé Canada) que les instruments médicaux conformément aux normes équivalentes ou supérieures.	☐ Oui ☐ Non
Les instruments médicaux faisant l'objet de la présente demande NE SONT PAS conformes aux normes reconnues et ils ne respectent PAS NON PLUS une norme équivalente ou supérieure, mais je joins à la présente demande des renseignements détaillés pour attester la sûreté et l'efficacité de ces instruments.	☐ Oui ☐ Non

15. DOCUMENTS D'EXAMEN - Cocher (✔) les documents énumérés ci-après qui correspondent aux pièces jointes à la présente demande. En ce qui concerne les détails relatifs au contenu et au format, veuillez consulter *Document d'orientation - Préparation d'un document d'examen de pré-commercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV* (accessible sur le site Web).

Résumé	
Table des matières	
Renseignements généraux, lesquels comprennent la description de l'instrument, la philosophie de conception et les antécédents de la commercialisation	
Résumé des études de sûreté et d'efficacité, lequel comprend la liste des normes, la méthode de stérilisation, le résumé des études ainsi qu'une bibliographie	
Résultats des essais de l'instrument diagnostique clinique *in vitro* (s'il y a lieu)	
Étiquetage	

16. FRAIS

Veuillez indiquer que le Formulaire pour les frais d'examen de la demande d'homologation d'un instrument médical est fourni avec cette demande d'homologation ☐

ÉBAUCHE : NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE III

(disponible en français)

DEMANDE DE DIVULGATION D'INFORMATION CONCERNANT UNE DEMANDE D'HOMOLOGATION

Comme vous le savez sans doute, Santé Canada s'efforce d'ajouter de la transparence dans le processus de revue des instruments médicaux. Nous voulons aborder le sujet des demandes provenant de tierces parties concernant la réception ou non d'une demande d'homologation au Bureau des matériels médicaux (BMM).

Le but visé par le présent formulaire est d'obtenir votre autorisation signée à l'avance pour que, si nous recevons une telle demande, nous puissions divulguer la date à laquelle une demande d'homologation a été reçue au Bureau des matériels médicaux. Aucune autre information ne sera donnée.

Bien vouloir exprimer votre consentement en complétant ce formulaire et en le joignant à votre nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical, ou à n'importe quel autre moment suivant la réception de votre homologation.

Consentement de divulgation d'information:

Dans le cas où le Bureau des matériels médicaux (BMM) reçoit des demandes d'information concernant le statut d'une nouvelle demande d'homologation, d'une demande de modification, ou d'une demande de modification par télécopieur pour (*indiquer le nom de l'instrument médical*)
_____ provenant de tierces parties,

- □ la présente atteste que *(indiquer le nom du fabricant)*_____ n'a **aucune objection** à ce que le BMM divulgue au demandeur, la date à laquelle une demande pour l'instrument médical nommé plus haut a été reçue au BMM.

- □ la présente atteste que (*indiquer le nom du fabricant)*_____ **s'oppose** à ce que le BMM divulgue au demandeur, la date à laquelle une demande pour l'instrument médical nommé plus haut a été reçue au BMM.

En vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*, de l'information de nature confidentielle ne sera pas divulguée à de tierces parties sans votre consentement écrit.

_____
Agent principal autorisé du fabricant

ÉBAUCHE : NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE III

(disponible en français)

Les formulaires de demande d'homologation doivent être envoyés à l'adresse suivante :

La Division des services d'homologation d'enregistrement
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
2934, ch. Baseline
Indice de l'adresse : 3403A
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Téléphone : (613) 957-7285
Télécopieur : (613) 957-6345
Courriel : homologation_instruments@hc-sc.gc.ca