



ÉBAUCHE NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE IV

(available in English)

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
 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 :

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 POUR UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE IV

(available in English)

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(4) 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	<input type="checkbox"/>	▶ Trousse de dépistage	<input type="checkbox"/>	▶ Groupe d'instruments médicaux	<input type="checkbox"/>
▶ Système	<input type="checkbox"/>	▶ Famille d'instruments médicaux	<input type="checkbox"/>	▶ Famille de groupes d'instruments médicaux	<input type="checkbox"/>

9. LIEU D'UTILISATION

L'instrument est-il vendu pour utilisation à domicile?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> 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? (<i>Pour les instruments de diagnostic in vitro [IDIV] SEULEMENT</i>)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'instrument est-il un IDIV?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		

ÉBAUCHE NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE IV

(available in English)

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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Dans l'affirmative, fournir le numéro d'autorisation ou le numéro d'identification de l'instrument :		

ÉBAUCHE NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE IV

(available in English)

61

16. REMPLIR DANS LE CAS D'INSTRUMENTS CONTENANT DES BIOMATÉRIAUX

Cet instrument contient-il un matériau produit à l'aide d'un recombinant?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Cet instrument contient-il un matériau d'origine animale ou humaine ou est-il produit à l'aide d'un tel matériau?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Dans l'affirmative, veuillez fournir les renseignements ci-après pour chaque matériau :		
Pays d'origine (dans le cas des animaux uniquement) :	_____	
Espèce (p. ex., humaine, bovine, ovine, etc.) :	_____	
Type de tissu (p. ex., os, valvule cardiaque, peau et poil ou cheveu) :	_____	
Dérivé (p. ex., collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :	_____	

62

Pays d'origine (dans le cas des animaux uniquement) :	_____	
Espèce (p. ex., humaine, bovine, ovine, etc.) :	_____	
Type de tissu (p. ex., os, valvule cardiaque, peau et poil ou cheveu) :	_____	
Dérivé (p. ex., collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :	_____	

63

Pays d'origine (dans le cas des animaux uniquement) :	_____	
Espèce (p. ex., humaine, bovine, ovine, etc.) :	_____	
Type de tissu (p. ex., os, valvule cardiaque, peau et poil ou cheveu) :	_____	
Dérivé (p. ex., collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :	_____	

64

Pays d'origine (dans le cas des animaux uniquement) :	_____	
Espèce (p. ex., humaine, bovine, ovine, etc.) :	_____	
Type de tissu (p. ex., os, valvule cardiaque, peau et poil ou cheveu) :	_____	
Dérivé (p. ex., collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :	_____	

65

17. FRAIS

66

67

68

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

69

70

ÉBAUCHE NOUVEAU FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE IV

(available in English)

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 POUR UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE IV

(available in English)

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

107
108 La Division des services d'homologation d'enregistrement

109 Bureau des matériels médicaux

110 Direction des produits thérapeutiques

111 2934, ch. Baseline

112 Indice de l'adresse : 3403A

113 Ottawa, Ontario K1A 0K9

114
115 Téléphone : (613) 957-7285

116 Télécopieur : (613) 957-6345

117 Courriel : homologation_instruments@hc-sc.gc.ca