



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

(available in English)

1. NOMS DES HOMOLOGATIONS FAISANT L'OBJET DE LA MODIFICATION

--

2. NUMÉRO DES HOMOLOGATIONS FAISANT L'OBJET DE LA MODIFICATION (indiquer les numéros valides les plus récents)

--

3. 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 :

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

Nom et titre de la personne-ressource :		N° 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. 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 :		N° 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 :

ÉBAUCHE : FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE III

(available in English)

6. 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 :

7. ATTESTATIONS

En ce qui a trait au paragraphe 32(3), partie I, du *Règlement sur les instruments médicaux* concernant l'homologation des instruments médicaux de classe III, un cadre supérieur soumettra une demande au ministre qui contient les attestations suivantes, le cas échéant (**cocher** les attestations pertinentes) :

Si l'instrument contient une drogue, le fabricant de l'instrument atteste que cette drogue respecte des normes acceptables d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

Je, soussigné(e), à titre de cadre supérieur du fabricant nommé à l'article 3 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.

Si une personne est nommée à l'article 4 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. S'assurer que tous les renseignements et les documents pertinents à la modification et mentionnés à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* sont inclus dans la présente demande.

Nom : _____ Titre : _____

Signature : _____ Date : _____

FOURNIR LES RENSEIGNEMENTS EXIGÉS AUX ARTICLES 8 ET 9 SEULEMENT S'ILS SONT DIFFÉRENTS DE CEUX FOURNIS DANS LA DEMANDE D'HOMOLOGATION PRÉCÉDENTE

8. 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		

9. INSTRUMENTS MÉDICAUX QUI CONTIENNENT DES DROGUES

9.1 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:	

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

(available in English)

9.2 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?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <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.

10. RAISON DE LA MODIFICATION (cocher les modifications pertinentes)

1. Modification de la classification de l'instrument	<input type="checkbox"/>	Passage de la classe _____ à la classe _____
2. Modification du nom du fabricant	<input type="checkbox"/>	S'assurer que l'article 1 de la présente demande est dûment rempli
3. Modification du nom d'homologation de l'instrument (c'est-à-dire [c.-à-d.] l'instrument n'est plus en vente sous le nom existant)	<input type="checkbox"/>	Nouveau nom d'homologation de l'instrument : _____ (joindre des pages supplémentaires si plus d'espace est nécessaire)
4. Modification importante du processus, des installations ou du matériel de fabrication	<input type="checkbox"/>	
5. Modification importante des procédures de contrôle de la qualité de la fabrication	<input type="checkbox"/>	
6. Modification importante des exigences de conception ou de performance	<input type="checkbox"/>	
7. Modification importante des matériaux utilisés	<input type="checkbox"/>	➤ La teneur en diphtalate (2-éthylhexyle) [DEHP] de l'article est $\geq 0,1\%$ en poids* Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ➤ L'article est fabriqué à partir de matières premières renfermant du bisphénol A (BPA) ou dérivées de celui-ci* Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
8. Modification importante de l'étiquetage de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
9. Toute modification qui pourrait avoir une incidence sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
10. Ajout, retrait ou changement aux composantes de l'instrument ou à un modèle, des pièces ou des numéros de catalogue associés	<input type="checkbox"/>	Remplir les sections ci-dessous

*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 « DEHP » et de « BPA ».

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

(disponible en français)

46 **11A. AJOUTS** (Avant de remplir cette section, veuillez consulter le document intitulé *Ligne directrice à l'intention de l'industrie -*
47 *Comment remplir une nouvelle demande d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée*, affiché dans le site Web,
48 pour connaître la définition de « DEHP » et de « 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)

49
50

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

(disponible en français)

51

11B. RETRAITS

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)	Numéro de l'instrument

52

53

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

(disponible en français)

- 57 12. **COMPATIBILITÉ D'INSTRUMENTS INTERDÉPENDANTS** (Si l'instrument de classe III est conçu pour être utilisé ou pour
58 fonctionner avec d'autres instruments de classe II, III ou IV, la liste complète de ces derniers (avec numéro d'homologation) doit
59 être fournie. Se reporter à l'*Avis à l'industrie - Exigences pour l'homologation de matériels médicaux interdépendants (30 avril*
60 *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

- 61 13. **NORMES DE FABRICATION RECONNUES AUXQUELLES L'INSTRUMENT EST CONFORME**

62 Veuillez répondre « Oui » les cas échéants.
63

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 <i>Déclaration de conformité</i> (accessible sur le site Web de Santé Canada) que les instruments médicaux conformément aux normes reconnues.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> 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 <i>Déclaration de conformité</i> (accessible sur le site Web de Santé Canada) que les instruments médicaux conformément aux normes équivalentes ou supérieures.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

- 64 14. **FRAIS**

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

ÉBAUCHE : FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MÉDICAL 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 des tierces parties sans votre consentement écrit.

Agent principal autorisé du fabricant

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
Santé Canada
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