



# ÉBAUCHE FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE IV

(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 :		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 :

**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 :		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 :

**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 :
--	----------------------

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

(available in English)

## 7. ATTESTATIONS

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.

Je, à titre de dirigeant du fabricant nommé à l'article 3 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 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.

Nom : \_\_\_\_\_ Titre : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

**FOURNIR LES RENSEIGNEMENTS EXIGÉS AUX ARTICLES 8, 9 ET 10 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? (Pour les instruments de diagnostic <i>in vitro</i> [IDIV] SEULEMENT)	<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:	

### 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.

# ÉBAUCHE FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE IV

(available in English)

36

**10. 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, fournir ce qui suit : Pays d'origine (dans le cas des animaux uniquement) : _____ Espèce (par exemple [p. ex.], humaine, bovine, ovine, etc.) : _____ Type de tissu (p. ex., os, valvule cardiaque, peau et poil ou cheveu) : _____ Dérivé (p. ex., suif, composantes du milieu de culture comme la caséine et la peptone) : _____	

37

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., suif, composantes du milieu de culture comme la caséine et la peptone) : _____	
---	--

38

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., suif, composantes du milieu de culture comme la caséine et la peptone) : _____	
---	--

39

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., suif, composantes du milieu de culture comme la caséine et la peptone) : _____	
---	--

40

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., suif, composantes du milieu de culture comme la caséine et la peptone) : _____	
---	--

41

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., suif, composantes du milieu de culture comme la caséine et la peptone) : _____	
---	--

42

43

# ÉBAUCHE FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE IV

(available in English)

44

**11. RAISON DE LA MODIFICATION** (cocher (✓) les modifications pertinents)

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 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

45

46

47

48

49

\*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 MÉDICAL DE CLASSE IV

(disponible en français)

## 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 FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION POUR UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE IV**

*(disponible en français)*

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

112

113 La Division des services d'homologation d'enregistrement

114 Bureau des matériels médicaux

115 Direction des produits thérapeutiques

116 Santé Canada

117 2934, ch. Baseline

118 Indice de l'adresse : 3403A

119 Ottawa, Ontario K1A 0K9

120 Canada

121

122 Téléphone : (613) 957-7285

123 Télécopieur : (613) 957-6345

124 Courriel : homologation\_instruments@hc-sc.gc.ca

125