



Piles médicales

Certaines piles utilisées dans des matériels médicaux importés ou vendus au Canada doivent être homologuées

Ce que vous devez savoir :

- Les piles destinées à être utilisées avec des matériels médicaux sont considérées comme étant des matériels médicaux de classe I ou II.
- Les fabricants de piles médicales de classe I peuvent devoir obtenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM).
- Les fabricants de piles médicales de classe II doivent détenir une homologation d'instrument médical (HIM).
- Les importateurs et les distributeurs de piles médicales doivent détenir une LEIM.
- Les piles multifonctionnelles vendues à des fins médicales et non médicales ne sont **pas** considérées comme étant des matériels médicaux.

Les piles médicales sont considérées comme étant des matériels médicaux aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*. La *Loi* et le *Règlement* régissent l'importation, l'annonce et la vente des matériels médicaux au Canada.

Les matériels médicaux sont classés dans quatre groupes (classes I, II, III et IV) selon le risque qu'ils présentent pour la santé et la sécurité des utilisateurs, des patients et des autres personnes. Les matériels de classe I présentent le risque potentiel le moins élevé (p. ex. fauteuils roulants motorisés). Les matériels de classe IV présentent le risque potentiel le plus élevé (p. ex. stimulateurs cardiaques).

Les fabricants doivent obtenir une homologation d'instrument médical (HIM) délivré par Santé Canada avant d'être autorisés à importer, à annoncer ou à vendre des piles médicales de classe II au Canada. Avant de délivrer une homologation, Santé Canada évalue la sécurité et l'efficacité du matériel et détermine s'il se conforme aux diverses exigences, notamment aux exigences d'étiquetage. Pour présenter une demande d'HIM, les fabricants doivent détenir un certificat de qualité délivré par le Système canadien d'évaluation de la conformité des matériels médicaux (SCECMM). De plus amples

renseignements sur le SCECMM sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/index-fra.php>.

Quelles piles sont considérées comme des matériels médicaux?

Les piles sont considérées comme étant des matériels médicaux lorsqu'elles sont conçues, fabriquées et étiquetées spécifiquement pour être utilisées avec des matériels médicaux (p. ex. une pile conçue pour être utilisée exclusivement avec un défibrillateur [DAE]).

Pour déterminer si une pile est un matériel médical, il faut tenir compte de la façon dont elle sera utilisée et commercialisée. Votre pile est considérée comme un matériel médical si l'étiquette indique qu'elle doit uniquement être utilisée avec des matériels médicaux. Par exemple, une pile dont l'étiquette indique « pile pour appareil auditif » est commercialisée afin d'être spécifiquement utilisée de pair avec un matériel médical et est donc considérée comme étant un matériel médical.

Les piles multifonctionnelles qui sont fabriquées et étiquetées à des fins générales, c'est-à-dire pour alimenter ou non un matériel médical, ne sont **pas** considérées comme étant des matériels médicaux. Une pile qui est utilisée pour alimenter une télécommande et une brosse à dents électrique n'est pas considérée comme étant un matériel médical puisqu'elle est destinée à un usage médical et non médical.

Quelles piles doivent être homologuées?

Les piles qui alimentent uniquement des matériels médicaux de classe I sont considérées comme étant des matériels médicaux de **classe I**. Il n'est pas nécessaire de posséder une HIM pour les matériels médicaux de classe I, mais il peut être nécessaire d'obtenir une LEIM (voir ci-dessous).

Les piles utilisées pour alimenter des matériels médicaux de classe II, III ou IV sont considérées comme étant des matériels médicaux de **classe II**. Par exemple, un appareil auditif est un matériel médical de classe II. Par conséquent, une pile d'appareil auditif est considérée comme étant un matériel médical de classe II. Si vous fabriquez une pile médicale de classe II, vous devez présenter une demande d'HIM à Santé Canada. Vous ne pouvez pas importer ou vendre un matériel médical de classe II à moins que le fabricant possède une HIM délivrée par Santé Canada.

Qui doit posséder une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM)?

Si vous fabriquez des matériels médicaux de **classe I** et planifiez vendre directement vos produits (sans distributeur), vous pourriez être obligé d'obtenir une LEIM. Si vous décidez de vendre vos produits par l'entremise de distributeurs, ces derniers doivent obtenir une LEIM. Pour obtenir une liste des établissements possédant des LEIM valides, voir la Liste des licences d'établissement pour les instruments médicaux (<https://health-products.canada.ca/mdel-leim/index-fra.jsp>).

Si vous importez ou distribuez des piles médicales, vous devez obtenir une LEIM (au Canada ou à l'étranger).

Afin de présenter une demande de LEIM, remplissez le formulaire de demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux (FRM-0292) <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/form/frm-0292-fra.php>).

Comment se conformer aux exigences d'étiquetage des matériels médicaux?

Si vous fabriquez des matériels médicaux, vous devez vous conformer aux exigences d'étiquetage établies dans le *Règlement sur les instruments médicaux*. Consultez la ligne directrice sur l'étiquetage des matériels médicaux (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/labl_etiq_dv10-fra.php) afin d'obtenir de plus amples renseignements.

Ressources offertes par Santé Canada

- Ligne directrice sur l'étiquetage des matériels médicaux
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/labl_etiq_dv10-fra.php
- Liste des instruments médicaux homologués en vigueur
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php
- Formulaire de demandes de licence d'établissement pour les instruments médicaux
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/form/index-fra.php