



Gants médicaux

Santé Canada homologue tous les gants d'examen médical jetables importés et vendus au Canada. Voici ce que vous devez savoir :

La *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* (le *Règlement*) contribuent à protéger la santé et la sécurité de la population canadienne. Ils le font en imposant des exigences précises et des interdictions visant les instruments médicaux vendus au Canada.

Notamment, les instruments sont classés en quatre groupes (classe I, II, III et IV) en fonction des risques qu'ils représentent pour la santé et la sécurité. Les instruments de classe I sont ceux qui présentent le risque potentiel le plus faible (par exemple [p. ex.] les thermomètres). Les instruments de classe IV sont ceux qui présentent le risque potentiel le plus élevé (p. ex. les stimulateurs cardiaques).

Santé Canada homologue tous les instruments médicaux de classe II, III et IV importés, annoncés et vendus au Canada. Avant de délivrer une homologation, nous vérifions que l'instrument satisfait aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité et qu'il est conforme aux normes pour un système de gestion de la qualité.

Les gants médicaux sont des instruments médicaux de classe II

Les gants médicaux sont utilisés pour prévenir la transmission de maladies et ils offrent une barrière sûre contre la contamination. On les utilise en général pour les examens ou les interventions médicales. Ils sont par conséquent des instruments médicaux.

Les gants médicaux sont des instruments de classe II, et ce, peu importe qu'ils soient faits de latex, de vinyle, de polymère synthétique ou de nitrile, ou qu'ils soient stériles ou non stériles. Par exemple, les gants de polyéthylène jetables non stériles que l'on trouve dans les trousse de premiers soins sont des gants médicaux. Ils protègent à la fois le patient et la personne qui les porte.

Les instruments médicaux de classe II doivent être homologués

Si vous fabriquez un instrument médical de classe II, vous devez obtenir une homologation d'instrument médical de Santé Canada. Vous ne pouvez pas importer ou vendre un instrument médical de classe II à moins que le fabricant ne dispose d'une homologation d'instrument médical de Santé Canada.

Les étiquettes sur les instruments médicaux de classe II doivent être conformes aux exigences réglementaires

Le *Règlement* précise comment les instruments médicaux doivent être étiquetés. Si vous fabriquez des instruments médicaux, vous devez expliquer clairement quel est l'usage pour lequel ils sont prévus, si celui-ci n'est pas évident. Vous pouvez le faire au moyen de mots et d'images précis. Par exemple :

- des mots tels que « soins de santé », « examen », « examen de patient », « stérile » ou « qualité médicale »;
- des images ou des symboles qui désignent un usage médical, comme une croix ou des images représentant les soins, le corps, la sécurité ou la protection.

Ces étiquettes sont nécessaires, car les gants jetables ne sont pas tous fabriqués ou vendus à des fins médicales. Les consommateurs utilisent aussi des gants jetables pour l'entretien mécanique, les tâches ménagères, etc.

Il ne faut pas confondre les gants non médicaux avec les gants médicaux

Les gants jetables non conçus à des fins médicales ne sont pas visés par le *Règlement*. Cela signifie que les gants non médicaux et les gants à usage industriel ne doivent pas donner l'impression que l'on peut les utiliser à des fins médicales. S'ils sont utilisés pour des interventions médicales, ces gants peuvent poser un risque pour la santé de la population canadienne.

Si les gants jetables ne sont pas destinés à un usage médical, il faut l'indiquer clairement

Si vous fabriquez des gants jetables à usage non médical, vous devez vous assurer que l'étiquette et la publicité du produit n'indiquent pas ou ne suggèrent pas que les gants peuvent être utilisés à des fins médicales. Il est aussi important que la marque des gants ou le nom de l'entreprise associée aux gants ne suggèrent pas un usage médical.

Des fabricants ont tenté de décrire leurs gants comme étant « à usage général » ou « à usage multiple », mais Santé Canada a jugé que cela n'est pas suffisamment clair. Ces mots pourraient être mal compris par les consommateurs. Santé Canada recommande plutôt l'usage de termes tels que :

- « Pour usage industriel seulement »

Gants médicaux

- « Ne pas utiliser à des fins médicales »
- « Ce produit n'est pas un instrument médical »

Si vous vendez des gants jetables à usage non médical, Santé Canada vous recommande de veiller à ce qu'ils ne soient pas placés à proximité de tout produit de soins de santé ou vendus dans un établissement à vocation médicale, comme un magasin de fournitures médicales. De tels emplacements pourraient laisser supposer que les gants sont destinés à un usage médical.

Santé Canada offre d'autres ressources pour vous aider

- Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux
http://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
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php>
- Formulaire de demande d'homologation d'un instrument médical
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/form/index-fra.php>