

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Le 17 juin 2010

Avis

Numéro de dossier : 10-113407-66

Destinataires : Tous les fabricants d'instruments médicaux des classes III et IV autres que les instruments de diagnostic *in vitro* qui souhaitent soumettre une demande d'homologation.

Objet : Intention de Santé Canada d'adopter la Summary Technical Documentation (STED) pour les demandes précommercialisation d'homologation d'instruments médicaux des classes III et IV qui ne sont pas des instruments de diagnostic *in vitro*.

Application

Le présent avis est destiné à :

- Tous les fabricants d'instruments médicaux des classes III et IV autres que les instruments de diagnostic *in vitro*.

Contexte

Le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada a publié un avis le 10 août 2009 annonçant son intention d'utiliser la STED pour toutes les demandes précommercialisation d'homologation d'instruments médicaux des classes III et IV à partir du 1^{er} juillet 2010. En prévision de cette adoption de la STED, le Bureau rédige actuellement une nouvelle ligne directrice faisant état des dispositions réglementaires canadiennes touchant la présentation de demandes d'homologation d'instruments médicaux des classes III et IV qui ne sont pas abordées dans la STED. Cette nouvelle ligne directrice remplacera le document actuel intitulé *Directive à l'intention des fabricants qui préparent une demande précommercialisation à l'aide de la Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*. La publication de l'ébauche de la nouvelle directive aux fins de consultation des intervenants a été retardée; pour cette raison, Santé Canada a décidé de reporter l'adoption complète de la STED au 1^{er} juillet 2011 afin d'être en mesure de terminer l'élaboration du document et de prendre les autres dispositions nécessaires.

Le Bureau des matériels médicaux continuera entre-temps d'accepter les demandes précommercialisation d'homologation d'instruments médicaux des classes III et IV présentées sous la forme actuelle; il acceptera aussi les documents préparés selon le format STED.

.../2

Renseignements supplémentaires

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives aux demandes d'homologation d'instruments médicaux, veuillez communiquer avec le Bureau, à l'adresse suivante :

Homologation des instruments
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
Bureau 1605, Immeuble principal de Statistique Canada
Pré Tunney, Indice de l'adresse 0301H1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : (613) 957-7285
Télécopieur : (613) 957-6345
Courriel : device_licensing@hc-sc.gc.ca