



Formulaire de demande d'homologation pour un nouvel instrument médical de classe IV

(available in English)

Avant de remplir le présent formulaire, vous devez consulter les *Lignes directrices à l'intention de l'industrie - Comment remplir une demande d'homologation pour un nouvel instrument médical* (accessible sur le site Web).

1. Nom de l'instrument (tel qu'il figure sur l'étiquette)

--

2. Renseignements sur le fabricant (tels qu'ils figurent 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 et rue :		Bureau :	C.P. :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal/zip :

3. Correspondant au sujet de la réglementation Même que le fabricant Autre (précisez 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 et rue :		Bureau :	C.P. :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal/zip :

4. Facturation

Même que le fabricant

Même que pour la correspondance au sujet de la réglementation

Autre (précisez 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 et rue :

Bureau :

C.P. :

Ville :

Province/État :

Pays :

Code postal/zip :

5. Certificat de gestion de la qualité (joindre le certificat au présent formulaire)

Numéro du certificat de gestion de la qualité :

Nom du registraire :

6. Attestations

Je, soussigné(e) à titre de cadre supérieur du fabricant nommé à l'article 2 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 2 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 3 de la présente demande, je, soussigné(e), autorise cette personne à soumettre la présente demande au ministre en mon nom. J'autorise également la Direction des instruments médicaux à acheminer toute correspondance concernant la présente demande à cette personne

Nom :

Titre :

Signature :

Date (aaaa/mm/jj) :

7. Fin ou utilisation prévue de l'instrument : Une description des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté. (Remarque : le défaut de produire une quantité appropriée de précisions peut entraîner le refus d'examiner la demande)

8. Type de demande d'homologation (en cocher un seul)

Instrument unique	Trousse de dépistage	Groupe d'instruments médicaux
Systeme	Famille d'instruments médicaux	Famille de groupes d'instruments médicaux

9. Lieu d'utilisation

L'instrument est-il vendu pour utilisation à domicile?	Oui	Non	L'instrument est-il un IDIV?	Oui	Non
--	-----	-----	------------------------------	-----	-----

L'instrument est-il utilisé dans un lieu de prestation de soins comme une pharmacie, au chevet de malades ou dans le bureau d'un professionnel de la santé? (Pour les instruments de diagnostic *in vitro* [IDIV] seulement) Oui Non

10. Instruments médicaux qui contiennent des drogues**10.1 Instruments autres 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 :

Ingrédients actifs :

Fabricant de la drogue :

Numéro DEL :

10.2 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 Non

Numéro d'enregistrement de la trousse d'essai (numéro T.K.) :

Remarque : Le fabricant devra contacter le Bureau des substances contrôlées pour obtenir un numéro T.K. s'il n'en a pas encore.

11. Antécédents de l'instrument

La vente de l'instrument en question a-t-elle déjà été autorisée au Canada en vertu des dispositions sur les essais expérimentaux ou sur l'accès spécial du *Règlement sur les instruments médicaux*? Oui Non

Dans l'affirmative, fournir le numéro d'autorisation ou le numéro d'identification de l'instrument :

12. Identificateur de l'instrument : Inclure un identificateur pour chaque instrument ou groupe d'instruments médicaux et indiquer (par un crochet) s'il contient $\geq 0,1$ % p/p de diphtalate (2-éthylhexyle) [DEHP] ou s'il est fabriqué avec des matériaux qui contiennent du bisphénol A (BPA) ou qui en sont dérivés.

Nom de l'instrument, des composantes, des pièces et/ou accessoires figurant sur l'étiquette du produit	Identificateur de l'instrument (code à barres, numéro de modèle ou de pièce)	DEHP	BPA	Code de nom privilégié (à l'usage de Santé Canada seulement)

13. Compatibilité d'instruments interdépendants : Si l'instrument de classe IV est conçu pour être utilisé ou fonctionner avec d'autres instruments de classe II, III ou IV, la liste complète de ces derniers (avec numéro d'homologation) doit être fournie. Se reporter à l'*Avis à l'industrie - Exigences pour l'homologation de matériels médicaux interdépendants (30 avril 2002)* disponible en ligne. (Pour une liste de tous les instruments médicaux homologués, consulter : www.mdall.ca)

Nom de l'instrument compatible	Numéro d'homologation

14. Normes de fabrication reconnues auxquelles l'instrument est conforme

veuillez répondre « Oui » à un, et à un seul, des énoncés suivants.

Les instruments médicaux faisant l'objet de la présente demande sont conformes aux normes reconnues établies dans les *Lignes directrices sur la reconnaissance et l'utilisation de normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux* (accessible sur le site Web). Oui Non

Dans l'affirmative, je joins à la présente demande des déclarations de conformité attestant que l'instrument médical est conforme aux normes reconnues suivantes :

Les instruments médicaux faisant l'objet de la présente demande NE SONT PAS conformes aux normes reconnues, mais respectent des normes équivalentes ou supérieures. Oui Non

Dans l'affirmative, je joins à la présente demande des renseignements détaillés qui démontrent que les instruments respectent les normes équivalentes ou supérieures suivantes :

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 de la sûreté et de l'efficacité de ces instruments. Oui Non

15. Examen prioritaire : La section suivante doit être remplie par les fabricants qui souhaitent demander un examen prioritaire pour leur demande pour favoriser un examen rapide des nouveaux dispositifs médicaux critiques pour les maladies ou affections graves, potentiellement mortelles ou gravement débilitantes. Les fabricants seront informés lors de la présélection de l'acceptation si leur demande a été acceptée pour un examen prioritaire

Une évaluation prioritaire est-elle demandée pour cette demande?

Oui

Non

Un examen prioritaire est demandé pour l'instrument en question, car il est destiné au diagnostic ou au traitement d'une maladie ou d'une affection grave, mettant la vie en danger ou gravement débilitante, et il existe des preuves cliniques substantielles que l'instrument médical :

Fournit un traitement ou un diagnostic efficace d'une maladie pour laquelle ou d'un état pour lequel aucun instrument médical n'est actuellement homologué au Canada.

Fournit une amélioration importante en matière de risques et d'avantages par rapport aux instruments thérapeutiques ou diagnostiques existants pour une maladie ou un état qui ne sont pas gérés adéquatement par les produits commercialisés au Canada.

Répond à un besoin de soins de santé urgent non satisfait.

Si un examen prioritaire est demandé, une justification doit être jointe au présent formulaire de demande. La justification doit être un résumé (10 pages ou moins) composé de l'information suivante :

- Un résumé des preuves cliniques établissant que l'instrument fournit un traitement efficace ou un diagnostic d'une maladie ou d'une affection pour laquelle aucun instrument médical n'est actuellement homologué au Canada ou pour laquelle les instruments existants sont inadéquats.
- Une brève description de la maladie ou de l'affection et le rôle de l'appareil.
- Un résumé de l'analyse des risques de l'appareil et/ou des améliorations qu'il représente par rapport aux produits existants.

16. Documents d'examen : Indiquer lesquels des documents énumérés ci-dessous sont inclus en pièces jointes à la présente demande.. Pour obtenir les détails relatifs au contenu et au format, veuillez consulter le *Document d'orientation – Préparation d'un document d'examen de pré-commercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV* (accessible sur le site Web).

Résumé

Table des matières

Renseignements généraux, lesquels comprennent la description de l'instrument, la philosophie de conception et les antécédents de la commercialisation

Évaluation des risques

Plan de qualité

Renseignements détaillés portant sur l'instrument, y compris les caractéristiques des matériaux, les caractéristiques du procédé de fabrication et la liste des normes

Études en matière de sûreté et d'efficacité

Renseignements requis pour tout biomatériau (s'il y a lieu)

Résultats des essais de l'instrument diagnostique clinique in vitro (s'il y a lieu)

Étiquetage

17. Remplir dans le cas d'instruments contenant des biomatériaux

Cet instrument contient-il un matériau produit à l'aide d'un recombinant?	Oui	Non
---	-----	-----

Cet instrument contient-il un matériau d'origine animale ou humaine ou est-il produit à l'aide d'un tel matériau?	Oui	Non
---	-----	-----

Dans l'affirmative, veuillez fournir les renseignements ci-après pour chaque matériau :

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., collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :

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., collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :

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., collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :

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., collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :

18. Frais

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

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 à la Direction des instruments médicaux (DIM).

Le but du 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 à la DIM. Aucune autre information ne sera donnée.

Veuillez exprimer votre consentement en remplissant 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 la DIM 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 la DIM divulgue au demandeur, la date à laquelle une demande pour l'instrument médical nommé plus haut a été reçue à la DIM.
- la présente atteste que (*indiquer le nom du fabricant*) _____
s'oppose à ce que la DIM divulgue au demandeur, la date à laquelle une demande pour l'instrument médical nommé plus haut a été reçue à la DIM.

En vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*, aucune information de nature confidentielle ne sera pas divulguée à de tierces parties sans votre consentement écrit.

Agent principal autorisé du fabricant

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

Bureau des services d'homologation
Direction des instruments médicaux
11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-7285

Télécopieur : 613-957-6345

Courriel : devicelicensing-homologationinstruments@hc-sc.gc.ca