



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE II

(available in English)

1. NOMS DE L'HOMOLOGATION FAISANT L'OBJET DE LA MODIFICATION

--

2. NUMÉRO DE L'HOMOLOGATION FAISANT L'OBJET DE LA MODIFICATION (indiquer les numéros valides les plus récents)

--

3. RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT (tels qu'ils figurent sur l'étiquette et le certificat de gestion de la qualité)

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. RENSEIGNEMENTS SUR LE CORRESPONDANT EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION Même que ceux du fabricant
 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 :

5. RENSEIGNEMENTS SUR LA FACTURATION Même que ceux du fabricant Même que ceux du correspondant en matière de réglementation
 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 :

6. CERTIFICAT DE GESTION DE LA QUALITÉ

Numéro du certificat de gestion de la qualité :	Nom du registraire :
---	----------------------

7. ATTESTATIONS



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE II

(available in English)

Relativement à la Partie 1, paragraphe 32(2), alinéas (c), (d), et (e) du *Règlement sur les instruments médicaux* concernant l'homologation des instruments médicaux de classe II, un dirigeant du fabricant doit présenter au ministre une demande contenant les attestations suivantes, selon le cas (**cocher (T) les attestations pertinentes**) :

- Je, **le fabricant** decet instrument (autre qu'une lentille cornéenne à but esthétique), possède des preuves objectives de la conformité de l'instrument à l'article 10, paragraphes 11(1) et 12(1), et aux articles 13 à 20 du *Règlement sur les instruments médicaux*.
- Je, **le fabricant** de cette lentille cornéenne à but esthétique, possède des preuves objectives de la conformité de l'instrument à l'article 10, paragraphes 11(2) et 12(2) et aux articles 13 à 17 du *Règlement sur les instruments médicaux*.
- OUI, l'instrument EST un instrument de diagnostique clinique *in vitro*. Je, **le fabricant** de l'instrument en question, détiens la preuve de l'essai expérimental effectué sur cet instrument à l'aide de sujets humains représentatifs de l'utilisateur auquel il est destiné et dans des conditions d'utilisation prévues à l'égard de l'instrument.
- NON, l'instrument N'EST PAS un instrument de diagnostique clinique *in vitro*.

Je, soussigné(e), à titre de cadre supérieur du fabricant nommé à la section 3 de la présente demande, atteste que j'ai une connaissance directe des éléments 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.

Lorsqu'une personne est nommée à la section 4 de la présente demande, je l'autorise, par les présentes, à présenter la demande au ministre en mon nom. J'autorise en outre le Bureau des matériels médicaux à adresser toute la correspondance concernant la présente demande à la personne nommée à la section 4 de la demande. Veuillez joindre tous les renseignements et documents que prévoit l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* et qui sont pertinents à modification. .

Nom : _____ Titre : _____

Signature : _____ Date : _____

NE REMPLIR LES SECTIONS 8 ET 9 QUE SI L'INFORMATION QU'ELLES CONTIENNENT SUR L'HOMOLOGATION D'ORIGINE A ÉTÉ MODIFIÉE.

8. LIEU D'UTILISATION

L'instrument est-il vendu pour utilisation à domicile?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> 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? (<i>Pour les instruments diagnostiques in vitro SEULEMENT</i>)	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
L'instrument est-il un <i>instrument diagnostique in vitro</i> ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		

9. INSTRUMENTS MÉDICAUX QUI CONTIENNENT DES DROGUES

9.1 Instruments autre que les instruments de diagnostiques *in vitro* (IDIV) qui contiennent des médicaments

Si l'instrument contient un **médicament** et n'est pas un *instrument diagnostique in vitro*, indiquer le numéro d'identification du médicament (DIN) ou le numéro de produits naturel (NPN) le cas échéant. Sinon, pour les produits mixtes, fournir les renseignements ci-dessous concernant la substance pharmaceutique.

Marque/appellation commerciale du médicament ou de la substance pharmaceutique :	DIN/NPN :
Ingrédients actifs :	
Fabricant:	
Conformité USP <input type="radio"/>	
Conformité BPF <input type="radio"/>	



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE II

(available in English)

Conformité à une autre pharmacopée O, veuillez préciser

9.2 Trousses d'essai pour instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV) contenant 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 de la trousse :

Nota: Le fabricant devra communiquer avec le Bureau des substances contrôlées pour obtenir un numéro de trousse si aucun n'a été émis.

10. INSTRUMENTS MÉDICAUX ÉMETTANT UN RAYONNEMENT

Y a-t-il un instrument visé par la demande qui émet un rayonnement? Oui Non

11. ANTÉCÉDENTS DE L'INSTRUMENT

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

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

12. RAISON DE LA MODIFICATION

<	12.1 Cocher (Y) les réponses qui s'appliquent à votre cas : Modification de la classification de l'instrument	○	Passage de la classe _____ à la classe _____
<	Modification du nom du fabricant (joindre le certificat de gestion de la qualité)	○	Bien remplir la section 1 du formulaire
<	Modification de la désignation de de l'homologation ou de l'instrument (c'est-à-dire que l'instrument n'est plus en vente sous l'ancien nom)	○	Nouvelle désignation de l'homologation ou de l'instrument : _____ (ajouter une page s'il faut plus d'espace)



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE II

(available in English)

<p>< Modification de l'objet ou de l'indication d'un instrument de classe II</p>	<p>○</p>	<p>Description des états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument sera dorénavant fabriqué, vendu ou présenté (Nota : le faut donner assez d'information faute de quoi la demande pourrait être rejetée)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>< Ajout, retrait ou modification des composants de l'instrument ou d'un modèle, de pièces ou des numéros de catalogue associés</p>	<p>○</p>	<p>Remplir les sections ci-dessous</p>

12.2 Indiquer la nature de la modification proposée et les numéros d'identification des instruments assignés par Santé Canada touchés par la modification, le cas échéant. Veuillez indiquer le document, avec son numéro de version et sa date, où figure l'utilisation officielle de l'instrument, s'il y a un changement sur son étiquetage.



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE II

(available in English)

13A. **AJOUTS** (Avant de remplir la section ci-dessous, veuillez consulter le document intitulé *Ligne directrice - Comment remplir une nouvelle demande d'homologation d'un nouvel instrument médical*, affiché sur le site Web, pour connaître la définition de « DEHP » et de « BPA »). Si l'instrument contient des substances d'une taille déterminée de 1 à 1 000 nanomètres, préciser le type et le spectre de dimensions.

Nom de l'instrument, des composantes, des pièces et des accessoires figurant sur l'étiquette du produit	Identificateur de l'instrument (code à barres; numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	DEHP.	BPA	Si l'instrument contient des substances nanométriques, indiquer OUI et en préciser le type. Sinon, indiquer AUCUN.	Spectre de dimensions des particules de substances nanométriques	Code de nom privilégié (À L'USAGE DE SANTÉ CANADA)



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE II

(available in English)

13B. RETRAITS

Nom de l'instrument, des composantes, des pièces et des accessoires figurant sur l'étiquette du produit	Identificateur de l'instrument (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	Numéro d'identification de l'instrument



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D’HOMOLOGATION D’UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE II

(available in English)

13C. CHANGEMENTS

Nom de l’instrument, des composantes, des pièces et des accessoires figurant sur l’étiquette du produit	Ancien Identificateur de l’instrument médical (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	Nouvel Identificateur de l’instrument (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	Numéro d’identification de l’instrument



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MEDICAL DE CLASSE II

(available in English)

- 14. COMPATIBILITÉ D'INSTRUMENTS INTERDÉPENDANTS** (Pour tout instrument médical de classe II conçu pour être utilisé avec d'autres instruments de classe II, III ou IV, fournir la liste complète de ces derniers avec leur numéro d'homologation. Consulter à cet effet l'*Avis à l'industrie - Exigences pour l'homologation de matériels médicaux interdépendants (30 avril 2002)* (accessible en ligne). Pour une liste de tous les instruments médicaux homologués, consulter le site web : www.mdall.ca)

Nom de l'instrument compatible	Numéro d'homologation

- 15. LISTE DES NORMES DE FABRICATION RECONNUES AUXQUELLES L'INSTRUMENT EST CONFORME**

Les instruments médicaux visés par la demande sont conformes aux normes reconnues établies dans la <i>Ligne Directrice sur la reconnaissance et l'utilisation de normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux</i> (accessible sur le site Web).	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Dans l'affirmative, j'atteste que les instruments médicaux respectent les normes reconnues suivantes :	
Sinon, j'atteste que je détiens des preuves tangibles que les instruments :	
satisfont à une norme équivalente ou supérieure	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
ont fait l'objet d'un essai et que je détiens d'autres preuves de la sûreté et de leur efficacité	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

- 16. DOCUMENTS D'EXAMEN** – Indiquer (**T**) que le matériel d'étiquetage figure dans une pièce jointe à la présente demande. Les fabricants d'instruments médicaux de classe II doivent soumettre leur étiquette conformément à l'alinéa 32(2)d) du *Règlement sur les instruments médicaux*. Consultez à cet effet les documents *Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux* et *Guide sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro*.

Document d'étiquetage	
------------------------------	--

- 17. Frais**
Veuillez indiquer si le formulaire concernant les frais de demande d'homologation d'un instrument médical accompagne la présente demande d'homologation.



FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE CLASSE II

(available in English)

CONCERNANT UNE DEMANDE D'HOMOLOGATION

Comme vous le savez sans doute, Santé Canada s'efforce de rendre le processus d'examen des instruments médicaux le plus transparent possible. Parmi nos points d'intérêt à cet égard, notons les demandes provenant de tierces parties concernant la réception ou non d'une demande d'homologation par la Direction des instruments médicaux (DIM).

Le but du présent formulaire est d'obtenir votre autorisation signée à l'avance pour que nous puissions divulguer la date à laquelle votre demande d'homologation a été reçue par la Direction des instruments médicaux si on nous demande de fournir cette information. Aucune autre information ne sera fournie.

Veillez donner votre consentement en remplissant ce formulaire et en le joignant à votre nouvelle demande d'homologation d'un nouvel instrument médical ou à n'importe quel autre moment suivant la réception de votre homologation.

Consentement:

Dans le cas où la Direction des instruments médicaux (DIM) reçoit des demandes d'information concernant le statut d'une nouvelle demande d'homologation, pour un nouvel instrument, 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 la 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 la demande pour l'instrument médical nommé plus haut a été reçue à la DIM.

Conformément à la *Loi sur l'accès à l'information*, aucun renseignement de nature confidentielle ne sera divulgué 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 :

Direction des instruments médicaux
Santé Canada
11 Holland Avenue
Indice de l'adresse : 3002A
OTTAWA, Ontario K1A 0K9

Téléphone: 613-957-7285
Télécopieur: 613-957-6345
Courriel: hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca