

Santé Canada

Instructions liées au préavis d'importation en vertu de l'article 21.1 du Règlement sur les instruments médicaux (RIM) et de l'article 3.1 du Règlement sur les dispositifs émettant des radiations (RDER).

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne fait pas partie de la *Loi sur les aliments et drogues* ni de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* ou des règlements connexes. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre les lois ou règlements et le présent document, les lois ou règlements ont préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées aux lois, aux règlements ainsi qu'aux politiques pertinentes.

Table des matières

1.0 : Objectif

2.0 : Contexte et portée

3.0 : Directives pour faire une demande de préavis d'importation

4.0 : Directives sur la façon de remplir le formulaire

5.0 : Modalités

6.0 : Coordonnées et références

Annexe A : Définitions principales et acronymes

Annexe B : Dispositions relatives à l'étiquetage du Règlement sur les instruments médicaux et du Règlement sur les dispositifs émettant des radiations

1.0 Objectif

Le présent document fournit des lignes directrices aux fabricants et aux importateurs réglementés qui souhaitent invoquer l'article 21.1 du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) et l'article 3.1 du *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations* (RDER).

Les instruments médicaux dont l'étiquetage est non conforme, y compris les dispositifs émettant des radiations, importés aux fins de l'application de ces articles doivent faire l'objet d'une correction de l'étiquetage avant leur vente au Canada et être conformes à toutes les dispositions de ces règlements et des lois applicables afin que leur vente soit légale au Canada.

Le présent document fournit également des instructions pour remplir et soumettre le formulaire de préavis d'importation (instruments médicaux). Santé Canada (SC) permettra aux importateurs d'instruments médicaux de présenter un seul formulaire de préavis d'importation pour plusieurs instruments médicaux. Cet avis sera valide pour une période de trois (3) mois maximum. Le nouvel étiquetage doit avoir lieu dans les trois (3) mois suivant la date d'importation.

2.0 Contexte et portée

Contexte

Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, à moins que celui-ci satisfasse aux exigences du RIM. Dans le cas d'un instrument médical qui répond également à la définition d'un dispositif émettant des radiations, il est interdit d'importer, de vendre ou de louer un tel instrument à moins qu'il ne réponde aux exigences du RIM et du RDER. L'Accord de Partenariat transpacifique global et progressiste (PTPGP), ratifié par le Canada le 29 octobre 2018, a entraîné des modifications à l'article 21.1 du RIM et à l'article 3.1 du RDER permettant l'importation d'instruments médicaux dont l'étiquetage n'est pas conforme, pourvu que des corrections y soient apportées dans les trois (3) mois suivant leur importation et avant leur commercialisation au Canada.

Portée

Le présent document porte sur l'importation d'instruments médicaux qui feront l'objet d'un nouvel étiquetage, ce qui peut comprendre un étiquetage supplémentaire, avant d'être vendus au Canada conformément à l'article 21.1 du RIM et à l'article 3.1 du RDER, selon le cas, pour aider à rendre leur vente légale au Canada en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (LAD) et de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations (LDER).

Le présent document ne s'applique pas à la liste suivante, non exhaustive, des instruments médicaux :

- les instruments médicaux non homologués de classe II, III ou IV;
- les instruments médicaux qui sont déjà importés au Canada et qui sont sous le contrôle de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC);
- les matières premières;
- les instruments médicaux nécessitant des mesures correctives autres qu'un nouvel étiquetage.

3.0 Directives pour faire une demande de préavis d'importation

Délai pour invoquer l'article 21.1 du RIM et l'article 3.1 du RDER

SC doit recevoir un avis invoquant l'article 21.1 du RIM ou l'article 3.1 du RDER pour les dispositifs émettant des radiations avant l'importation d'un ou de plusieurs instruments médicaux qui nécessitent un nouvel étiquetage. À cette fin, les importateurs titulaires d'une licence d'établissement ou les fabricants de l'instrument peuvent utiliser le formulaire de préavis d'importation. Une copie du formulaire de préavis d'importation peut être demandée en communiquant avec hc.importnotice-avis.sc@canada.ca

Étant donné que l'ASFC peut demander une recommandation d'admissibilité à SC, SC recommande qu'un préavis d'importation soit soumis bien avant l'importation prévue d'un produit.

Période de validité du préavis d'importation et période pour le nouvel étiquetage

Un formulaire de préavis d'importation soumis à SC sera considéré comme étant actif pour la période de temps précisée dans le formulaire (période maximale de trois [3] mois). Au cours de cette période, un importateur peut importer plusieurs fois un instrument médical figurant sur un formulaire de préavis d'importation soumis, sans avoir à aviser SC de chaque importation. Le nouvel étiquetage doit toujours avoir lieu dans les trois (3) mois suivant la date d'importation. Si l'étiquetage de l'instrument n'est pas révisé dans les trois (3) mois suivant l'importation, des mesures de conformité et d'application de la loi pourraient être prises.

Qui est responsable de soumettre le formulaire de préavis d'importation?

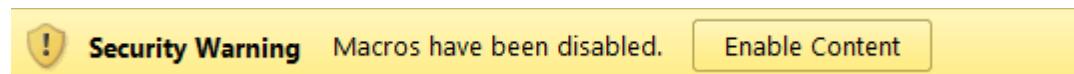
Le fabricant ou l'importateur doit soumettre le formulaire de préavis d'importation, selon ce qui suit.

- **Si l'importateur d'instruments médicaux détient une licence d'établissement pour les instruments médicaux valide**, il doit soumettre le formulaire de préavis d'importation à SC.
- **Si l'importateur d'instruments médicaux ne détient pas de licence d'établissement pour les instruments médicaux valide (p. ex., un détaillant ou un établissement de santé)**, il incombe au fabricant de soumettre le formulaire de préavis d'importation à SC.
- **Dans tous les cas**, le fabricant doit soumettre un avis écrit à SC lorsqu'il a autorisé une partie à effectuer des activités de réétiquetage au Canada en son nom. **Remarque importante** : Le fait de ne pas fournir cet avis écrit peut entraîner le rejet de la demande de formulaire de préavis d'importation.

4.0 Directives sur la façon de remplir le formulaire

Veuillez demander une copie du formulaire de préavis d'importation en communiquant avec hc.importnotice-avis.sc@canada.ca

Vous pouvez voir un avertissement de sécurité dans le coin supérieur gauche du formulaire de préavis d'importation. Assurez-vous d'activer les macros pour pouvoir remplir et sauvegarder le formulaire.



Partie 1 – Fabricant

Cases 1.1 à 1.6 : Le fabricant est la partie responsable des exigences réglementaires en matière d'étiquetage (voir la définition du fabricant à l'annexe A). Indiquer la dénomination sociale et une adresse postale complètes.

Cases 1.7 à 1.10 : Indiquer le nom, le titre et les coordonnées de la personne responsable du préavis d'importation. Cette dernière devrait être en mesure de répondre aux questions des inspecteurs de SC s'il est nécessaire d'obtenir des renseignements supplémentaires pour que SC puisse prendre une décision conformément aux articles applicables du RIM et du RDER.

Case 1.11 : Indiquer le numéro de licence d'établissement pour les instruments médicaux ou le numéro d'identification de l'entreprise, s'il y a lieu.

Partie 2 – Importation

Remplir les cases 2.1 et 2.2 ou 2.3 comme suit :

Cases 2.1 et 2.2 : Si le formulaire de préavis d'importation est utilisé pour plusieurs importations, indiquer les dates de début et de fin de la période pendant laquelle les produits devant faire l'objet d'un nouvel étiquetage seront importés. **La période ne doit pas dépasser trois (3) mois.** Il n'est pas nécessaire d'indiquer des dates d'importation précises lorsqu'il y a plusieurs importations. Si d'autres importations sont prévues après l'expiration de la période de trois (3) mois, un nouveau formulaire de préavis d'importation doit être soumis;

ou

Case 2.3 : Si le formulaire de préavis d'importation est utilisé pour une seule importation, indiquer la date d'importation prévue au Canada.

Remarque importante : Quel que soit le type d'importation, tous les instruments médicaux assujettis au préavis d'importation doivent faire l'objet d'un nouvel étiquetage conformément aux lois, au RIM et au RDER dans les trois (3) mois suivant leur importation.

Case 2.4 : Indiquer tous les ports d'entrée canadiens par lesquels les instruments médicaux peuvent entrer au Canada. Il est possible de sélectionner jusqu'à trois ports d'entrée dans les trois menus déroulants. S'il n'y figure pas, entrer manuellement le port d'entrée au bas de la case 2.4. S'il y a plus de trois ports d'entrée, choisir deux ports dans les deux premiers menus déroulants et entrer manuellement le nom des autres ports d'entrée dans le troisième menu déroulant au bas de la case 2.4. Si le port d'entrée est inconnu au moment de remplir le formulaire de préavis d'importation, sélectionner « Inconnu » dans le menu déroulant.

Partie 3 – Importateur

Cases 3.1 à 3.5 : L'importateur doit être situé au Canada et peut comprendre, par exemple, des établissements de soins de santé, des détaillants et des distributeurs. Indiquer la dénomination sociale et une adresse postale complètes. **Remarque importante :** L'importateur doit détenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux, à moins d'en être exempté en vertu de l'article 44(2) du RIM.

Cases 3.6 à 3.9 : Indiquer le nom, le titre et les coordonnées de la personne responsable du formulaire de préavis d'importation. Cette personne devrait être en mesure de répondre aux questions relatives à l'importation afin d'aider les inspecteurs de SC à prendre une décision conformément à l'article 21.1 du RIM et à l'article 3.1 du RDER.

Case 3.10 : Indiquer le numéro de licence d'établissement pour les instruments médicaux ou le numéro d'identification de l'entreprise, s'il y a lieu.

Partie 4 – Entreprise désignée par le fabricant pour effectuer le nouvel étiquetage du produit

Case 4.1 : Lorsque l'importateur mentionné à la partie 3 est également l'entreprise qui effectue le nouvel étiquetage au nom du fabricant, cochez la case « Identique à l'importateur ».

Lorsque le fabricant mentionné à la partie 1 procède également au nouvel étiquetage au Canada, cochez la case « Identique au fabricant ».

Cases 4.2 à 4.7 : Si une autre entreprise procède au nouvel étiquetage au nom du fabricant, indiquer sa dénomination sociale et son adresse postale complètes.

Cases 4.8 à 4.11 : Indiquer le nom, le titre et les coordonnées de la personne responsable de l'entreprise désignée. Cette personne devrait être en mesure de répondre aux questions relatives au nouvel

étiquetage des instruments importés afin d'aider les inspecteurs de SC à prendre une décision conformément à l'article 21.1 du RIM et à l'article 3.1 du RDER.

Case 4.12 : Indiquer le numéro de licence d'établissement pour les instruments médicaux ou le numéro d'identification de l'entreprise, s'il y a lieu.

Case 4.13 : Conformément à l'article 21.2 du RIM, si le fabricant de l'instrument n'effectue pas le nouvel étiquetage et qu'il a autorisé l'importateur ou un tiers à réviser l'étiquetage de l'instrument en son nom, le fabricant doit alors informer le ministre par écrit du nom de la personne qui sera responsable d'effectuer le nouvel étiquetage de l'instrument au Canada. Si tel est le cas, sélectionner « Oui » dans la case 4.13 et joindre l'avis du fabricant à l'envoi de ce formulaire par courriel.

Remarque importante : Les inspecteurs de SC peuvent surveiller les instruments médicaux à l'endroit où ils sont entreposés ou font l'objet d'un nouvel étiquetage.

Partie 5 – Description de l'instrument

Cette section contient des renseignements sur l'instrument médical dont il faut réviser l'étiquetage et peut être reproduite pour inscrire plusieurs instruments médicaux dans le même formulaire de préavis d'importation. Cette section peut être reproduite en cliquant sur le bouton « Ajouter un produit » situé au bas de la partie 5.

Case 5.1 : Indiquer le nom complet de l'instrument médical, y compris sa marque, au moment de l'importation.

Case 5.2 : Indiquer la quantité totale approximative d'instruments médicaux à importer dans le délai indiqué à la partie 2.

Case 5.3 : Indiquer la ou les date(s) approximative(s) prévue(s) de la correction de l'étiquette.

Case 5.4 : Indiquer le numéro d'identification de l'instrument médical émis par SC, s'il est connu.

Case 5.5 : Sélectionner la classe de l'instrument médical dans la liste déroulante.

Case 5.6 : Si l'instrument médical importé est de classe II, III ou IV, indiquer son numéro d'homologation délivré par SC.

Case 5.7 : Indiquer le numéro de contrôle ou de lot de l'instrument médical, le cas échéant.

Case 5.8 : Indiquer l'identificateur de l'instrument médical.

Case 5.9 : Décrire la correction d'étiquetage proposée, ainsi qu'une référence aux exigences d'étiquetage pertinentes du RIM et (ou) du RDER. Consulter l'annexe B pour obtenir de l'aide afin d'identifier la disposition connexe pour chaque correction d'étiquette. Indiquer une correction d'étiquette par rangée.

Engagement

La section Engagement doit être lue et remplie par une personne en autorité auprès de l'entreprise responsable de la soumission du formulaire de préavis d'importation. Il incombe à la personne responsable de s'assurer que les conditions énoncées sont respectées et de confirmer qu'elle comprend bien les conséquences du non-respect des modalités énoncées à la section 6 du présent document.

Cases C.1 et C.2 : Indiquer dans ces cases le nom et le titre de la personne en autorité. Veuillez noter que cette personne peut différer de la personne indiquée à la case 1.6 (soumission du fabricant) ou 3.6 (soumission de l'importateur).

Case C.3 : La personne en autorité doit cocher la case C.3 pour indiquer qu'elle a lu et accepté les modalités précisées à la section 6 du présent document.

Case C.4 : Indiquer la date à laquelle la personne en autorité a lu et accepté les modalités précisées à la section 6 du présent document.

Directive sur la façon de soumettre le formulaire

Sauvegarder une copie électronique du formulaire de préavis d'importation en format .xlsm et l'envoyer par courriel à hc.importnotice-avis.sc@canada.ca. Si le fabricant a autorisé un tiers à effectuer la modification de l'étiquetage en son nom, joindre l'autorisation écrite du fabricant, y compris le nom, l'adresse et les coordonnées de la personne chargée du nouvel étiquetage. Ces renseignements doivent correspondre à ceux dans la partie 4 du formulaire de préavis d'importation (entreprise désignée par le fabricant pour réviser l'étiquetage du produit).

À la réception d'un formulaire de préavis d'importation dûment rempli, SC enverra un accusé de réception au nom du demandeur indiqué dans le formulaire (selon que le fabricant ou l'importateur a soumis le formulaire de préavis d'importation). **Veuillez noter que cet accusé de réception ne constitue pas une approbation de la demande de formulaire de préavis d'importation ni de la vente de l'instrument médical au Canada.**

Il est recommandé de conserver une copie du formulaire de préavis d'importation dans vos dossiers.

5.0. Modalités

Tout langage laissant entendre que l'instrument médical a été vérifié ou approuvé par SC ou le gouvernement du Canada ne peut être utilisé dans aucun matériel de marketing, publicitaire ou promotionnel.

Il incombe au fabricant de s'assurer que tous les instruments médicaux qu'il souhaite commercialiser au Canada respectent les exigences de la LAD et du RIM. SC peut effectuer des inspections pour vérifier la conformité avec la LAD, le RIM, la LDER et le RDER en tout temps après l'importation, afin de déterminer si la vente des produits sera légale au Canada. SC peut également communiquer avec les importateurs et les fabricants en tout temps si des renseignements supplémentaires sont nécessaires à cette fin.

Si un importateur ou un fabricant ne respecte pas l'une ou l'autre des modalités du présent article, SC peut juger que le préavis d'importation est invalide et prendre des mesures de conformité et d'application de la loi conformément à la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#). Les mesures de conformité et d'application de la loi comprennent, sans toutefois s'y limiter : une ordonnance d'arrêt de vente, un refus à la frontière, une saisie ou la destruction du produit.

Si un instrument médical faisant l'objet d'un préavis d'importation est renvoyé à SC par l'ASFC, SC fera une recommandation d'admissibilité à l'ASFC. SC peut émettre une recommandation de refus pour l'une ou l'autre des raisons suivantes (non exhaustives) :

- un instrument médical non conforme pour lequel aucun formulaire de préavis d'importation n'a été reçu;
- un instrument médical non conforme qui ne peut être corrigé au moyen d'un nouvel étiquetage;
- un instrument médical pour lequel le préavis d'importation est arrivé à échéance;
- un instrument médical pour lequel le nouvel étiquetage proposé est inadéquat ou n'est pas couvert par le préavis d'importation.

6.0 Coordonnées et références

Personne-ressource

Pour obtenir plus d'information, vous pouvez contacter hc.importnotice-avis.sc@canada.ca

Références

La *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* et les règlements connexes

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/>

Page Web de Santé Canada sur les instruments médicaux

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux.html>

Lignes directrices – Instruments médicaux

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices.html>

Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-intention-industrie-directive-concernant-etiquetage.html>

L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro (Ligne directrice)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-etiquetage-instruments-diagnostiques-vitro.html>

Annexe A

Définitions principales et acronymes

Définitions dans les lois, le RIM et le RDER

Dispositif émettant des radiations :

- (a)** dispositif susceptible de produire et d'émettre des radiations;
- (b)** élément ou accessoire d'un tel dispositif.

Emballage (LDER) : Est assimilée à un emballage toute chose en laquelle un dispositif émettant des radiations est contenu, placé ou emballé, en tout ou en partie.

Étiquette : Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques qui sont placés ou à placer sur ou dans un emballage ou sur un dispositif émettant des radiations, ou qui les accompagnent ou sont destinés à les accompagner.

Fabricant : Est une personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou une autre marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte; ou une personne qui, pour le commerce, fabrique, modifie ou assemble, dans quelque mesure que ce soit, des dispositifs émettant des radiations.

Identificateur : Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires.

Instrument : Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, toute partie ou tout accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- (a)** le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- (b)** la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- (c)** le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- (d)** les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins postnatals, notamment les soins de leur progéniture;
- (e)** la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, toute partie ou tout accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux paragraphes a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.

Location (LDER) : Sont assimilées à la location l'offre de location et la possession pour location.

Mode d'emploi : S'entend de tous les renseignements relatifs aux procédés recommandés pour obtenir le rendement optimal de l'instrument médical, y compris les précautions, mises en garde, contre-indications et effets nocifs possibles.

Radiation : Énergie émise sous forme d'ondes électromagnétiques ou sonores.

Vente (LAD) : Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

Vente (LDER) : Sont assimilés à la vente l'offre de vente, la possession pour vente, la livraison pour vente et la distribution.

Sigles

ASFC : Agence des services frontaliers du Canada

FDA : *Loi sur les aliments et drogues*

HIM : Homologation pour un instrument médical

IM : Instrument médical

LEIM : Licence d'établissement pour les instruments médicaux

LDER : *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*

RDER : *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations*

RIM : *Règlement sur les instruments médicaux*

SC : Santé Canada

Annexe B

Dispositions relatives à l'étiquetage du Règlement sur les instruments médicaux et du Règlement sur les dispositifs émettant des radiations

La présente annexe aidera à établir la correspondance entre les corrections apportées aux étiquettes et les dispositions connexes en vertu du RIM et du RDER. Si une correction d'étiquetage proposée ne se rapporte à aucune des dispositions suivantes, veuillez en indiquer manuellement la raison dans la case 5.9 du formulaire de préavis d'importation.

Règlement sur les instruments médicaux

21 (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- (a) le nom de l'instrument;
- (b) les nom et adresse du fabricant;
- (c) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- (d) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;
- (e) lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;
- (f) la mention « stérile », si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile;
- (g) s'il y a lieu, la date de péremption, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte;
- (h) à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- (i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé sans mode d'emploi;
 - (i) dans le cas d'une lentille cornéenne décorative, pour que le dispositif soit utilisé de façon sécuritaire;
 - (ii) dans le cas d'un autre instrument médical, pour que le dispositif soit utilisé de façon sécuritaire et efficace;
- (j) les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

(2) Les renseignements requis en vertu du paragraphe (1) doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument. Ils doivent également être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue sur l'étiquette.

22 (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans le cas d'un instrument médical qui est destiné à la vente au grand public, les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent :

- (a) d'une part, figurer sur l'extérieur de l'emballage;
 - (b) d'autre part, être visibles dans les conditions habituelles de vente.
- (2)** Si l'emballage de l'instrument médical est trop petit pour accueillir tous les renseignements conformément à l'article 21, le mode d'emploi n'a pas à figurer sur l'extérieur de l'emballage ni à être visible dans les conditions habituelles de vente. Il doit toutefois accompagner l'instrument.

23 (1) Sous réserve du paragraphe (3), les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent figurer au moins en français ou en anglais.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si, au moment de la vente, le mode d'emploi ne figure que dans l'une des langues officielles, le fabricant doit, à la demande de l'acheteur, le mettre à sa disposition dans les plus brefs délais dans l'autre langue officielle.

(3) En ce qui concerne les instruments médicaux destinés à la vente au grand public, les renseignements visés aux paragraphes 21(1)a) et e) à j) doivent figurer au moins en français et en anglais.

Autre : S'il y a d'autres modifications à l'étiquetage qui ne correspondent à aucun des points ci-dessus.

Règlement sur les dispositifs émettant des radiations

Annexe II, partie II – Appareils de radiographie dentaire

S.2 : Le fabricant, le distributeur et l'importateur doivent s'assurer que tous les **renseignements** suivants accompagnent chaque appareil de radiographie dentaire :

- (a) les **nom et adresse municipale du fabricant** ainsi que l'adresse postale si elle est différente;
- (b) la désignation du **modèle** de l'appareil;
- (c) les **instructions d'installation**;
- (d) les **mesures de sécurité radiologique et les précautions supplémentaires** qui sont nécessaires en raison de toute particularité de l'appareil;
- (e) les **instructions d'utilisation**, notamment :
 - (i) une description de l'influence des principaux réglages ou des principales sélections à la disposition de l'opérateur sur la dose de rayonnement reçue par le patient,
 - (ii) lorsque la protection de l'opérateur est affectée par la distance à laquelle il se tient de l'appareil, les renseignements concernant l'impact de la distance sur la dose de rayonnement,
 - (iii) tout renseignement nécessaire en vue de minimiser l'exposition de l'opérateur aux rayonnements;
- (f) les **instructions d'entretien**;
- (g) les **procédures relatives aux essais de contrôle de la qualité** à effectuer sur l'appareil, notamment la fréquence des essais et les critères d'acceptation;
- (h) pour **chaque gaine équipée** :
 - (i) les tailles nominales des foyers,
 - (ii) les courbes de refroidissement de l'anode et de la gaine,
 - (iii) les tables de capacité du tube radiogène,
 - (iv) la position du foyer;
 - (i) les **cycles de service** et le type de redressement, ainsi que la capacité du générateur;
- (j) la **tension de secteur nominale de l'appareil** et le **courant de secteur maximal de l'appareil** ainsi que la **plage de régulation de la tension de secteur** qui sont nécessaires à son fonctionnement au courant de secteur maximal;
- (k) les **paramètres de charge** qui constituent la **condition de courant de secteur maximal** pour le générateur radiologique;
- (l) les **paramètres de charge** recommandés en fonction de la taille du patient;

- (m) si les combinaisons de paramètres de charge sont indiquées sur le poste de commande de manière à ne donner que la combinaison ou la valeur d'un seul des paramètres de charge, la **valeur de tous les paramètres de charge de chaque combinaison**;
- (n) si l'appareil peut fonctionner en **mode de commande automatique d'exposition** :
 - (i) les limites de précision de la commande automatique d'exposition,
 - (ii) le temps minimal d'irradiation nominal dans ce mode,
 - (iii) la reproductibilité du kerma dans l'air par rapport à la plage des paramètres de charge lorsqu'ils sont réglés au moyen de la commande automatique d'exposition;
- (o) si l'appareil peut fonctionner en un mode de commande autre que le mode de commande automatique d'exposition, la **plage des valeurs de fonctionnement et la variation maximale des réglages de chaque paramètre de charge**;
- (p) si l'appareil fonctionne à pile, l'**état de charge minimale** nécessaire à son fonctionnement;
- (q) si le fabricant précise les **dispositifs de protection amovibles** qui doivent être utilisés avec l'appareil, les renseignements sur leur efficacité, leur application et leur utilisation;
- (r) si des **indications dosimétriques** figurent sur l'appareil, des renseignements et des instructions sur la manière d'en vérifier et d'en maintenir l'exactitude;
- (s) si l'appareil est transportable, les **lignes directrices concernant l'entreposage sécuritaire** de l'appareil afin d'en prévenir le vol ou l'usage non autorisé.

S.3 : En plus de se conformer aux exigences de l'article 2, le fabricant, le distributeur et l'importateur veillent à ce que les **renseignements supplémentaires ci-après accompagnent l'appareil de radiographie dentaire intra-orale** :

- (a) la forme et les dimensions du **champ de sortie**;
- (b) dans le cas d'un appareil muni d'un **récepteur numérique d'image radiologique** :
 - (i) une description des **critères de performance minimaux** du dispositif utilisé pour afficher les images à des fins de diagnostic,
 - (ii) la **plage nominale de kerma dans l'air du récepteur d'image radiologique** nécessaire à l'utilisation prévue,
 - (iii) des recommandations relatives à des **paramètres de charge typiques** à des distances foyer-peau précises permettant d'obtenir le kerma dans l'air visé au sous-alinéa (ii);
- (c) la **méthode** permettant de **déterminer la distance foyer-peau** au moyen de l'indicateur visé au paragraphe 7, point (f);
- (d) si le kerma dans l'air est indiqué sur l'appareil, la **variation maximale**;
- (e) si le kerma dans l'air n'est pas indiqué sur l'appareil :
 - (i) le **kerma dans l'air à une distance donnée du foyer** pour toute combinaison de paramètres de charge sélectionnables;
 - (ii) la **variation maximale du kerma dans l'air**;
- (f) une **méthode** pour calculer le **produit dose-surface** à l'aide du kerma dans l'air et de la dimension du champ de sortie;
- (g) dans le cas d'un appareil portatif :
 - (i) les **valeurs relatives au rayonnement de fuite** à l'endroit où se trouve l'opérateur et la méthode utilisée pour l'évaluer,
 - (ii) des **indications sur la manière d'éviter une dégradation des images** due au mouvement de l'ensemble radiogène à rayonnement X pendant l'application d'une charge et les méthodes d'évaluation de la dégradation,
 - (iii) la désignation d'une **zone significative d'occupation**, soit :

- (A) les **dimensions** de la zone, lesquelles doivent être d'au moins 60 cm x 60 cm et d'une hauteur d'au moins 200 cm,
- (B) un **dessin** de la zone qui indique l'emplacement des limites de cette zone par rapport aux caractéristiques clairement reconnaissables de l'appareil,
- (C) au moins un **profil de rayonnement parasite** dans la zone par rapport à la hauteur au-dessus du sol — dans les conditions de fonctionnement représentatives indiquées — qui contient le point où la dose est la plus élevée,
- (D) une **description de la méthodologie d'essai** utilisée pour déterminer les profils de rayonnement parasite, notamment des instructions pour obtenir les paramètres de charge utilisés pour les essais, si ceux-ci sont contrôlés uniquement par un système de commande automatique.

S.4 : En plus de se conformer aux exigences de l'article 2, le fabricant, le distributeur et l'importateur veillent à ce que les **renseignements supplémentaires ci-après accompagnent l'appareil de radiographie dentaire extra-orale** :

- (a) une **description de la relation géométrique** entre le foyer, les dimensions du faisceau de rayonnement X, la position du patient et la surface réceptrice de l'image;
- (b) si le **kerma dans l'air** est indiqué sur l'appareil, la **variation maximale**;
- (c) si le kerma dans l'air n'est pas indiqué sur l'appareil :
 - (i) le **kerma dans l'air à l'entrée du récepteur d'image radiologique** pour toute combinaison sélectionnable de paramètres de charge,
 - (ii) la **variation maximale du kerma dans l'air**;
- (d) la **variation maximale du produit dose-surface**;
- (e) des **instructions** sur la manière de déterminer la position et les dimensions de la **surface réceptrice de l'image efficace**;
- (f) dans le cas d'un appareil dont l'un des paramètres de charge visés aux articles 1 à 3 ou 5 figurant dans la colonne 1 du tableau du paragraphe 30(1) varie pendant une irradiation, des instructions sur la **manière de mesurer la variation** de ce paramètre et de la **comparer à la variation maximale** figurant dans la colonne 2 de ce tableau;
- (g) dans le cas d'un appareil indiquant un produit courant-temps précalculé ou mesuré, la valeur la plus faible du produit courant-temps ou les combinaisons de paramètres de charge qui permettent d'obtenir cette **valeur**.

S.6 : Le fabricant veille à ce que toutes les fonctions des **commandes**, des **avertisseurs lumineux** et des **autres indicateurs du poste de commande** soient clairement **identifiées** (fonction des commandes).

S.7 : Le fabricant veille à ce que les **renseignements ci-après figurent** sur l'appareil de radiographie dentaire :

- (a) sur la surface externe du **poste de commande** :
 - (i) un **énoncé interdisant l'utilisation non autorisée de l'appareil**,
 - (ii) une **mise en garde selon laquelle l'appareil émet des rayons X dangereux** lorsqu'il est en marche,
 - (iii) l'un des **symboles de mise en garde contre les rayons X** prévus à l'article 8;
- (b) sur l'une des surfaces externes de l'**appareil** :

- (i) le **nom du fabricant**,
- (ii) la **désignation du modèle**,
- (iii) le **numéro de série**,
- (iv) la **date de fabrication**,
- (v) le **pays de fabrication**;
- (c) sur la surface externe du poste de commande ou près de celle-ci, si les combinaisons de paramètres de charge sont indiquées sur le poste de commande de manière à ne donner que la combinaison ou la valeur d'un seul des paramètres de charge, la **valeur de tous les paramètres de charge de chaque combinaison**;
- (d) sur la surface externe de l'ensemble radiogène à rayonnement X, **pour ce qui est du tube radiogène** :
 - (i) le **nom du fabricant**,
 - (ii) la **désignation du modèle**,
 - (iii) le **numéro de série**,
 - (iv) le **pays de fabrication**;
- (e) sur la surface externe de l'ensemble radiogène à rayonnement X, la **filtration permanente de cet ensemble**, exprimée à une tension radiogène donnée, en millimètres d'équivalent en aluminium ou en épaisseur de tout autre matériau, avec le symbole chimique du matériau employé;
- (f) sur la surface externe de l'ensemble radiogène à rayonnement X, un **indicateur de la position du foyer, le long de l'axe du faisceau de rayonnement X, sur la cible de l'anode**;
- (g) sur la surface de tout dispositif de limitation du faisceau amovible :
 - (i) le **nom du fabricant**,
 - (ii) la **désignation du modèle**,
 - (iii) le **numéro de série**,
 - (iv) la **filtration de qualité équivalente**, si elle est supérieure à 0,2 mm d'équivalent en aluminium exprimée à une tension radiogène donnée, en millimètres d'équivalent en aluminium ou en épaisseur de tout autre matériau employé, avec le symbole chimique du matériau employé,
 - (v) dans le cas d'un appareil intra-oral, la **dimension du champ de sortie**;
- (h) sur la surface externe de toute couche fixe de matériau dans la trajectoire du faisceau de rayonnement X incident sur le patient, à l'exclusion des filtres additionnels et des matériaux inamovibles dans les gaines équipées, la **filtration de qualité équivalente**, si elle est supérieure à 0,2 mm d'équivalent en aluminium exprimée à une tension radiogène donnée, en millimètres d'équivalent en aluminium ou en épaisseur de tout autre matériau, avec le symbole chimique du matériau employé;
- (i) dans le cas d'un appareil à rayonnement X dentaire intra-oral portatif, sur la surface externe de la gaine du tube radiogène, le texte suivant :

« **ATTENTION** : L'utilisation de l'appareil en mode portatif augmente l'exposition de l'opérateur au rayonnement en raison de la proximité. Consultez les renseignements de sécurité du fabricant. »

“**WARNING**: Hand-held operation increases operator radiation exposure due to proximity. See manufacturer safety information.”

S.8 : Le **symbole de mise en garde contre les rayonnements X** doit comporter les caractéristiques suivantes :

- (a) il est de deux couleurs contrastantes;
- (b) il est visible et reconnaissable à une distance de 1 m;

- (c) il a une hauteur minimale de 2 cm et une largeur minimale de 2 cm;
- (d) il porte la mention « ATTENTION : RAYONS X — CAUTION: X-RAYS »;
- (e) il est conforme :
 - (i) soit au symbole de mise en garde contre les rayons X
 - (ii) soit au symbole ISO 361 ci-après figurant dans le rapport de la Commission électrotechnique internationale intitulé Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale, publication CEI/TR 60878, troisième édition, 2015
 - (iii) soit au symbole ISO 7010-W003 ci-après figurant dans le rapport de la Commission électrotechnique internationale intitulé Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale, publication CEI/TR 60878, troisième édition, 2015

Annexe II, partie XII : Appareils de radiodiagnostic

S.2 Le fabricant doit veiller à ce que les **renseignements suivants accompagnent chaque** appareil de **radiodiagnostic** :

- (a) les **instructions d'installation**;
- (b) l'**adresse du fabricant**;
- (c) les **mesures de sécurité radiologique et les précautions supplémentaires** qui sont nécessaires en raison de toute particularité de l'appareil;
- (d) les **instructions d'entretien** de l'appareil afin d'assurer la conformité de celui-ci aux exigences de la présente partie;
- (e) la **tension de secteur nominale**, le **courant de secteur maximal** et la **plage de régulation de sa tension de secteur** permettant le fonctionnement au courant de secteur maximal;
- (f) les **paramètres de charge** qui constituent la condition de courant de secteur maximal pour le générateur de rayonnement X;
- (g) pour chaque gaine équipée :
 - (i) les tailles nominales du foyer et la méthode qui a servi à les déterminer,
 - (ii) les courbes de refroidissement de l'anode et de la gaine,
 - (iii) les tables de capacité du tube radiogène,
 - (iv) la méthode permettant de déterminer la distance foyer-récepteur d'image au moyen de l'indicateur visé au sous-alinéa 3(c)(i);
- (h) les **cycles de service**, le **type de redressement** et la **capacité du générateur**;
- (i) l'état de charge minimale nécessaire à son fonctionnement, si l'appareil fonctionne à pile;
- (j) la **plage des valeurs de fonctionnement des tensions radiogènes** et l'**écart maximal** que peut présenter la tension radiogène pour toute valeur sélectionnée dans cette plage;
- (k) si l'appareil ne fonctionne pas exclusivement en mode automatique d'exposition, les **limites de précision** :
 - (i) de la minuterie,
 - (ii) du courant du tube radiogène,
 - (iii) du produit courant-temps;
- (l) s'il fonctionne en mode automatique d'exposition, les **limites de précision** de la commande automatique d'exposition;
- (m) les **conditions d'application des renseignements visés aux alinéas j) à l)**.

S.3 : Tout appareil de radiodiagnostic doit **porter**, aux endroits indiqués ci-après et de manière lisible, permanente et visible, les renseignements suivants :

- (a) sur la surface externe du **poste de commande principal** :
 - (i) un énoncé interdisant toute utilisation non autorisée de l'appareil et avertissant qu'il émet des **rayons X dangereux** lorsqu'il est en marche,
 - (ii) le **symbole de mise en garde contre les rayons X** décrit à l'article 4,
 - (iii) quant au générateur radiologique :
 - (A) le **nom du fabricant**,
 - (B) la **désignation du modèle**,
 - (C) le **numéro de série**,
 - (D) la **date de fabrication**,
 - (E) le **pays de fabrication**;
- (b) sur la surface externe de la gaine, quant à la **gaine équipée** :
 - (i) le **nom du fabricant**,
 - (ii) la **désignation du modèle**,
 - (iii) le **numéro de série**,
 - (iv) la **date d'installation du tube radiogène** dans la gaine,
 - (v) le **pays de fabrication**,
 - (vi) la **filtration inhérente permanente minimale**, exprimée en millimètres d'équivalent en aluminium à une tension radiogène donnée, du **faisceau de rayons X** émis par la gaine équipée;
- (c) sur la **surface externe de la gaine** ou sur toute autre structure adéquate fixée en permanence à la gaine :
 - (i) un **indicateur permettant d'évaluer** à 2 % près la **distance foyer-récepteur d'image**,
 - (ii) si le tube radiogène et le générateur radiologique ne sont pas enveloppés dans la même gaine, des **inscriptions indiquant clairement les bornes de l'anode et de la cathode** sur la gaine et sur le générateur haute tension;
- (d) sur la **surface externe du dispositif de limitation du faisceau** qui permet de filtrer davantage le faisceau de rayons X, la **filtration permanente totale** que peut assurer ce dispositif, exprimée en millimètres d'équivalent en aluminium à une tension radiogène donnée.

S.4 : Le symbole de mise en garde contre les rayons X doit :

- (a) être de deux couleurs contrastantes;
- (b) être visible et reconnaissable à une distance de 1 m;
- (c) avoir une hauteur minimale de 2 cm et une largeur minimale de 2 cm;
- (d) porter la mention « ATTENTION : RAYONS X — CAUTION: X-RAYS »;
- (e) **être conforme** :
 - (i) soit au modèle suivant :
 - ou
 - (ii) soit au symbole 03-03 ci-après, figurant dans le rapport de la Commission électrotechnique internationale intitulé Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale, publication 878, 1988 :

S.5 : Les commandes, compteurs, avertisseurs lumineux et autres indicateurs exigés par la présente partie doivent porter une étiquette expliquant clairement leur fonction.

Annexe II, partie XIII : Appareils à ultrasons à usage thérapeutique

S.2 : Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit être conçu de manière à ce que

(b) toutes les **commandes**, tous les **compteurs, voyants lumineux ou autres indicateurs** de l'utilisateur soient clairement visibles, facilement lisibles et qu'ils soient clairement **étiquetés quant à leurs fonctions**.

S.3 : Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit porter les renseignements suivants :

(a) sur la **surface externe de son boîtier** :

- (i) le **nom** et l'**adresse du fabricant**,
- (ii) le **nom** et l'**adresse du distributeur**, si le distributeur n'est pas le fabricant,
- (iii) le **type** et la **désignation du modèle**,
- (iv) le **numéro de série**,
- (v) le **mois** et l'**année de fabrication**,
- (vi) les **fréquences ultrasonores** en kilohertz (kHz) ou en mégahertz (mHz),
- (vii) une déclaration précisant si l'**onde produite par l'appareil** est une onde entretenue ou une onde modulée en amplitude,
- (viii) dans le cas d'un appareil qui produit une **onde modulée en amplitude**,
 - (A) la fréquence de répétition des impulsions, la durée des impulsions, le rapport entre l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps, et une description de la forme de l'onde, lorsque ces paramètres ne varient pas selon la puissance,
 - (B) la fréquence de répétition des impulsions, la durée des impulsions, le rapport entre l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps, et une description de la forme de l'onde, tous au niveau de puissance acoustique maximale dans le temps, lorsque ces paramètres varient selon la puissance,
- (ix) la **tension de secteur nominale** normale,
- (x) le **symbole de mise en garde contre le rayonnement ultrasonore** décrit à l'article 4;

(b) sur la **surface extérieure de chaque applicateur** :

- (i) le **type** et le **modèle** d'appareil à ultrasons à usage thérapeutique auquel il est destiné,
- (ii) dans le cas d'un applicateur focalisant, la **longueur focale** et la **superficie focale**,
- (iii) un **numéro de série** unique ou une autre identification unique,
- (iv) l'**aire émettrice utile** en centimètres carrés (cm²).

S.4 : Le **symbole de mise en garde** visé au sous-alinéa 2(3)(a)(x) est un symbole :

- (a) de deux couleurs contrastantes;
- (b) bien visible et reconnaissable à une distance de 1 mètre;
- (c) dont aucune dimension extérieure n'est inférieure à 2 cm;
- (d) qui porte les mentions « ATTENTION-ULTRASONS, CAUTION-ULTRASOUND »;
- (e) conçu **d'après** le modèle ci-dessous :

Autre : S'il y a d'autres modifications à l'étiquetage qui ne correspondent à aucun des points ci-dessus.