

Nouveau formulaire de demande d'homologation d'un instrument medical de classe II

(Available in English)

Avant de remplir le présent formulaire, vous devez consulter le document Ligne directrice – Comment remplir une demande d'homologation d'un nouvel pour un 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 et le certificat de gestion de la qualité)

Nom et titre de la personne-ressource :		Numéro d'identification de l'entreprise (s'il est connu) :	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :	Télécopieur :	Courriel :	
Téléphone (international)		Télécopieur (international)	
Numéro civique :	Bureau :	C.P. :	Ville :
Province/État :		Pays :	Code postal/Zip

3. Renseignements sur le correspondant en matière de la réglementation

Mêmes 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 :	
Téléphone (international)		Télécopieur (international)	
Numéro civique :	Bureau :	C.P. :	Ville :
Province/État :		Pays :	Code postal/Zip

4. Renseignements sur le facturation

Même que ceux du fabricant

Mêmes que ceux du correspondant

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 :	
Téléphone (international) :		Téléphone (international)	
Numéro civique :	Bureau :	C.P. :	Ville :
Province/État :	Pays :		Code postal/Zip

5. Certificat de gestion de la qualité (joindre le certificat à la demande)

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

6. Attestations

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 (✓) les attestations applicables.**

Je, **le fabricant** de cet instrument (autre qu'une lentille cornéenne à but esthétique), possède des preuves objectives de la conformité de l'instrument à l'article 10, aux 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, aux paragraphes 11(2) et 12(2) et aux articles 13 à 17 du Règlement sur les instruments médicaux.

OUI, l'instrument est un instrument 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 pour l'instrument.

NON, l'instrument n'est pas un instrument de diagnostic clinique in vitro.

Je, soussigné(e), à titre de cadre supérieur(e) du fabricant nommé(e) à la section 2 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 3 de la présente demande, je l'autorise, par les présentes, à présenter la demande au ministre en mon nom. J'autorise en outre la Direction des instruments médicaux à adresser toute la correspondance concernant la présente demande à la personne nommée à la section 3 de la demande.

Nom : _____ Titre : _____

Signature : _____ Date : _____

- 7. Fin ou utilisation prévue de l'instrument :** Fournier une description des instruments médicaux visés par la demande et leur utilisation prévue. La déclaration d'utilisation prévue devrait être in extenso telle qu'elle figure sur l'étiquetage de l'instrument. Veuillez indiquer le document, avec la date et le numéro de version, dans lequel se trouve l'utilisation officielle prévue, le cas échéant.

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

Instrument médical unique	<input type="checkbox"/>	Trousse d'essai	<input type="checkbox"/>	Ensemble d'instruments médicaux	<input type="checkbox"/>
Système	<input type="checkbox"/>	Famille d'instruments médicaux	<input type="checkbox"/>	Famille d'ensembles d'instruments médicaux	<input type="checkbox"/>

9. Lieu d'utilisation

L'instrument est-il vendu pour utilisation à domicile?	Oui	Non	L'instrument est-il utilisé en un lieu de prestation de soins tel qu'une pharmacie, un chevet de malades ou le bureau d'un professionnel de la santé? (Pour les instruments de diagnostiques in vitro seulement)	Oui	Non
L'instrument est-il un instrument diagnostique in vitro?	Oui	Non			

10. Instruments médicaux qui contiennent des drogues

10.1 Instruments autre 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 l'identification numérique de drogue (DIN) ou le numéro de produit naturels (NPN), le cas échéant. Sinon, pour les produits mixtes, fournir les renseignements ci-dessous concernant la drogue ou la substance pharmaceutique.

Marque/appellation commerciale de la drogue ou de la substance pharmaceutique :	DIN/NPN :
Ingrédients actifs :	
Fabricant :	
Conformité au USP	
Conformité aux BPF	
Conformité à une autre pharmacopée, veuillez préciser	

10.2 Trousses d'essai pour les instruments de diagnostic 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 ci-dessous.

S'agit-il d'une trousse d'essai pour IDIV contenant une substance contrôlée?	Oui	Non
Numéro de la trousse d'essai :		

Nota: Le fabricant devra contacter le Bureau des substances contrôlées pour obtenir un numéro T.K. si aucun n'a été émis.

11. Instruments médicaux émettant un radiations

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

12. 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 :		

- 13. Identificateur de l'instrument** (Indiquer l'identificateur de chaque instrument ou groupe d'instruments médicaux et cocher la case correspondante s'il contient un pourcentage massique de plus de 0,1 % de diphtalate (2-éthylhexyle [DEHP] ou s'il est fabriqué directement à partir de substances contenant du bisphéol A (BPA) ou qui en sont dérivées). Si l'instrument contient des substances d'une taille de particule déterminée à 1 000 nanomètres ou moins, 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 catalogue ou de pièce)	PDEH ✓	BPA ✓	Si l'instrument contient des substances nanométriques, indiquer OUI et en préciser le type. Si non, indiquer AUCUN.	Spectre de dimensions des particules de substances nanométriques	Code de nom privilégié AU SEUL USAGE DE SANTÉ CANADA

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) (disponible en ligne). (Pour une liste de tous les instruments médicaux homologués, consulter site web le 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 la demande sont conformes aux normes reconnues établies dans la Ligne Directrice 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, j'atteste que les instruments médicaux respectent les normes reconnues suivantes :		
Si non, j'atteste que je détiens des preuves tangibles que l'instrument :		
satisfont à une norme équivalente ou supérieure	Oui	Non
ont fait l'objet d'un essai et que je détiens d'autres preuves de la sûreté et de leur efficacité	Oui	Non

16. Documents d'examen

a) Indiquer que le matériel d'étiquetage figure dans une pièce jointe à la présent 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.

Le matériel d'étiquetage est joint.	Oui
-------------------------------------	-----

7 | Nouveau formulaire de demande d'homologation d'un instrument médical de classe II Protégé B une fois complété

b) Pour les désinfectants et stérilisants de haut calibre ou les désinfectants de lentilles cornéennes : Les fabricants doivent soumettre les renseignements concernant l'innocuité et l'efficacité, selon la Ligne directrice - Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants pour lentilles cornéennes (2018) ou la Ligne directrice - Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables (2018).

Les renseignements sur l'innocuité et l'efficacité pour les désinfectants et agents stérilisateurs de haut niveau ou pour les désinfectants pour lentilles cornéennes sont inclus en pièce jointe; ou	Oui
sont confirmés par un Numéro d'identification d'un médicament (DIN) existant	Oui DIN#

17. Frais

Veuillez indiquer que le Formulaire concernant les frais d'examen de la demande d'homologation d'un instrument médical accompagne la présent demande d'homologation	Oui
---	-----

Demande de divulgation d'information 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 à 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 nous demande de fournir cette information. Aucune autre information ne sera fournie.

Veuillez donner votre consentement en remplissant ce formulaire et en le joignant à votre 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 demande d'homologation, d'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 :

Bureau des services d'homologation
Direction des instruments médicaux
Santé Canada
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