# Autorisation relative à la présentation des rapports d’incident obligatoires, les communications étrangères relatives aux risques liés aux instruments médicaux et des rapports sur les rappels concernant des instruments médicaux, conformément aux articles 61.1, 61.3 et 65.1 du Règlement sur les instruments médicaux et/ou désignation pour agir à titre de contact en matière de réglementation canadienne

## Quand utiliser ce formulaire

Le présent formulaire autorise l’organisation mentionnée à la **section B** (importateur) à présenter, au nom de l’organisation mentionnée à la **section A** (fabricant), les rapports **d’incident obligatoires**, les **communications étrangères relatives aux risques liés aux instruments médicaux** et/ou les rapports sur les **rappels** et/ou à agir à titre de **contact en matière de réglementation canadienne** pour les instruments médicaux avec Santé Canada.

De plus, le fabricant pourrait aussi utiliser ce formulaire afin de choisir une organisation afin qu’elle serve de contact en matière de réglementation canadienne pour toutes les plaintes provenant du marché canadien et d’autoriser Santé Canada à gérer l’information des autres plaintes et à assurer le suivi auprès de la compagnie désignée.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Veuillez prendre note que le fabricant peut autoriser un importateur à signaler les rappels, les communications étrangères relatives aux risques liés aux instruments médicaux et/ou les problèmes devant être signalés en son nom seulement dans les situations où le fabricant a un seul importateur canadien. |

## Comment remplir ce formulaire

La **section A** du formulaire doit être remplie par le fabricant. Ce dernier y précise l’autorisation donnée à l’importateur en cochant la case appropriée.

La **section B** du formulaire doit être remplie par l’importateur. Ce dernier y confirme qu’il présentera des rapports au nom du fabricant.

## Comment soumettre le formulaire

Faire parvenir le formulaire dûment rempli à la Direction de la conformité des matériels médicaux et des pratiques cliniques de Santé Canada, à l’adresse suivante :

Unité de la conformité des matériels médicaux et octroi des permis

14e étage, immeuble Jeanne-Mance

Indice de l’adresse : 1914D

200, promenade Eglantine, pré Tunney

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel: hc.mdcu-ucim.sc@canada.ca

|  |  |
| --- | --- |
|  | Le fabricant doit également fournir par écrit toute modification concernant sa lettre d’autorisation aux coordonnées mentionnées ci-dessus.  |

| Section A (fabricant) (Cochez tout ce qui convient.) |
| --- |
| * J’autorise par la présente l’organisation mentionnée à la **section B** à préparer et à soumettre, en mon nom, les **rapports d’incident préliminaires et finaux obligatoires**, conformément aux exigences établies dans le Règlement sur les instruments médicauxdu Canada.
* J’autorise par la présente l’organisation mentionnée à la **section B** à établir et à soumettre, en mon nom, des **communications étrangères relatives aux risques liés aux instruments médicaux** selon les exigences définies dans le Règlement sur les instruments médicaux du Canada.
* J’autorise par la présente l’organisation mentionnée à la **section B** à établir et à soumettre l’information et les documents sur les **rappels** d’instruments médicaux, en conformité avec les exigences définies dans le Règlement sur les instruments médicaux du Canada en mon nom, quand ces instruments sont accessibles sur le marché canadien.
* Je désigne par la présente l’organisation nommée à la **section B** à servir de contact en matière de réglementation canadienne pour toutes les plaintes provenant du marché canadien et j’autorise Santé Canada à gérer **l’information des autres plaintes et à assurer le suivi** auprès de la compagnie désignée.
 |

|  |
| --- |
| Nom de la compagnie : |
| Addresse : | Ville : |
| Province/État : | Code postal / Code ZIP : |
| Numéro de téléphone: | Numéro de télécopieur : |
| Courriel : |
| Nom de la personne autorisée : | Titre : |
| Signature : | Date (aaaa-mm-jj): |

| Section B (importateur) (Cocher tout ce qui s’applique.) |
| --- |
| * Par la présente, j’accepte l’autorisation relative à la présentation de **rapports d’incident obligatoires** au nom de l’organisation mentionnée à la **section A**.
* Par la présente, j’accepte l’autorisation relative à la présentation de **communications étrangères relatives aux risques liés aux instruments médicaux** au nom de l’organisation mentionnée à la **section A**.
* Par la présente, j’accepte l’autorisation relative à la présentation des **rapports sur les rappels** au nom de l’organisation mentionnée à la **section A**.
* Par la présente, j’accepte la désignation d’organisation canadienne responsable de la réglementation pour l’organisation nommée à la **section A** et j’accepte que Santé Canada communique avec notre organisation en ce qui concerne l’**information sur les plaintes et le suivi de ces plaintes** liées à cette organisation.
 |

|  |
| --- |
| Nom de la compagnie : |
| Addresse : | Ville : |
| Province/État : | Code postal / Code ZIP : |
| Numéro de téléphone: | Numéro de télécopieur : |
| Courriel : |
| Nom de la personne autorisée : | Titre : |
| Signature : | Date (aaaa-mm-jj): |