CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Medical Devices Regulations

Règlement sur les instruments médicaux

SOR/98-282

DORS/98-282

Current to April 1, 2024

Last amended on January 3, 2024

À jour au 1 avril 2024

Dernière modification le 3 janvier 2024

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence
31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations
(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1er juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve
31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements
(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

This consolidation is current to April 1, 2024. The last amendments came into force on January 3, 2024. Any amendments that were not in force as of April 1, 2024 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 1 avril 2024. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 3 janvier 2024. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 1 avril 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Medical Devices Regulations

1 Interpretation

2 Application

6 Classification of Medical Devices

8 **PART 1**
General

8 Application

9 Manufacturer's Obligations

10 Safety and Effectiveness Requirements

21 Labelling Requirements

24 Contraceptive Devices — Advertising

25 Class I Medical Devices

26 Class II, III and IV Medical Devices

26 Prohibition

28 Medical Devices Deemed Licensed

32 Application for a Medical Device Licence

32.1 Quality Management System Certificate

33 Foreign Manufacturers

34 Application for a Medical Device Licence Amendment

35 Additional Information and Samples

36 Issuance

37 Lot of In Vitro Diagnostic Devices

38 Refusal to Issue

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les instruments médicaux

1 Définitions

2 Champ d'application

6 Classification

8 **PARTIE 1**
Dispositions générales

8 Champ d'application

9 Obligation du fabricant

10 Exigences en matière de sûreté et d'efficacité

21 Étiquetage

24 Moyens contraceptifs — publicité

25 Instruments médicaux de classe I

26 Instruments médicaux de classe II, III et IV

26 Interdictions

28 Présomptions d'homologation

32 Demande d'homologation

32.1 Certificat de système de gestion de la qualité

33 Fabricants étrangers

34 Demande de modification de l'homologation

35 Renseignements complémentaires et échantillons

36 Délivrance

37 Lot d'instruments diagnostiques in vitro

38 Refus

39 Requests by Minister

40 Suspension

43 Obligation to Inform

43.1 Obligation to Submit Certificate

43.11 Disclosure of Information in Respect of Clinical Studies or Investigational Testing

43.2 Medical Devices to Be Sold for the Purposes of Implementing the General Council Decision

43.2 Application

43.3 Notices to Commissioner of Patents

43.5 Marking and Labelling

43.6 Notice to Minister

44 Establishment Licence

44 Prohibition

45 Application

46 Issuance

46.1 Annual Review of Licence

47 Refusal

48 Notification

49 Suspension

51.1 Cancellation

52 Distribution Records

57 Complaint Handling

59 Incident Reporting

61.2 Serious Risk of Injury to Human Health

61.4 Summary Report

62 Provision of Information Under Section 21.8 of Act

62.1 Assessments Ordered Under Section 21.31 of the Act

39 Demandes du ministre

40 Suspension

43 Obligation d'informer

43.1 Obligation de présenter un certificat

43.11 Communication de renseignements relatifs à des études cliniques ou des essais expérimentaux

43.2 Vente d'instruments médicaux aux fins de mise en oeuvre de la décision du Conseil général

43.2 Champ d'application

43.3 Avis au commissaire aux brevets

43.5 Marquage et étiquetage

43.6 Avis au ministre

44 Licence d'établissement

44 Interdiction

45 Demande

46 Délivrance

46.1 Examen annuel de la licence

47 Refus

48 Avis de modification

49 Suspension

51.1 Annulation

52 Registre de distribution

57 Plaintes

59 Rapports d'incident

61.2 Risque grave de préjudice à la santé humaine

61.4 Rapport de synthèse

62 Fourniture de renseignements en application de l'article 21.8 de la Loi

62.1 Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi

62.2 Activities Ordered Under Section 21.32 of the Act

62.21 Shortages

63 Recall

66 Implant Registration

68.01 **PART 1.1**

Medical Devices for an Urgent Public Health Need

68.01 Definitions and Interpretation

68.02 Application

68.03 Authorization

68.03 Non-application of Part 1 — Importation and Sale

68.031 Advertising — Authorized Class I Medical Device

68.04 Deemed Authorization

68.1 Application for an Authorization

68.12 Issuance

68.13 Amendment

68.16 Refusal

68.19 Terms and Conditions

68.2 Applications Submitted Under Part 1

68.21 Cancellation

68.23 Additional Information and Material

68.24 Annual Review

68.241 Notification — Suspension or Revocation

68.25 Discontinuance

68.26 Importation — Copy of Authorization

68.27 Incident Reporting

68.3 Serious Risk of Injury to Human Health

68.31 Summary Report

62.2 Activités ordonnées en vertu de l'article 21.32 de la Loi

62.21 Pénuries

63 Rappels

66 Enregistrement des implants

68.01 **PARTIE 1.1**

Instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique

68.01 Définitions et interprétation

68.02 Application

68.03 Autorisation

68.03 Non-application de la Partie 1 — importation et vente

68.031 Publicité — instrument médical de classe I autorisé

68.04 Présomption d'autorisation

68.1 Demande d'autorisation

68.12 Délivrance

68.13 Modifications

68.16 Refus

68.19 Conditions

68.2 Demandes présentées au titre de la Partie 1

68.21 Annulation

68.23 Renseignements supplémentaires et matériel

68.24 Examen annuel

68.241 Avis — suspension ou révocation

68.25 Cessation

68.26 Importation — copie de l'autorisation

68.27 Rapports d'incident

68.3 Risque grave de préjudice à la santé humaine

68.31 Rapport de synthèse

68.34 Obligation to Submit Certificate

68.35 Sale — Cancellation of Authorization

68.351 Expanded Use

69 **PART 2**

Custom-Made Devices and Medical Devices to Be Imported or Sold for Special Access

69 Application

70 General

71 Authorization

73 Additional Information

75 Labelling

76 Distribution Records

77 Incident Reporting

78 Implant Registration

79 **PART 3**

Medical Devices for Investigational Testing Involving Human Subjects

79 Application

80 General

81 Records

82 Authorization

84 Additional Information

86 Labelling

87 Advertising

88 Other Requirements

89 **PART 4**

Export Certificates

68.34 Obligation de présenter un certificat

68.35 Vente — annulation de l'autorisation

68.351 Usage élargi

69 **PARTIE 2**

Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial

69 Champ d'application

70 Dispositions générales

71 Autorisation

73 Renseignements complémentaires

75 Étiquetage

76 Registre de distribution

77 Rapports d'incident

78 Enregistrement des implants

79 **PARTIE 3**

Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains

79 Champ d'application

80 Dispositions générales

81 Registre

82 Autorisation

84 Renseignements complémentaires

86 Étiquetage

87 Publicité

88 Exigences supplémentaires

89 **PARTIE 4**

Certificat d'exportation

93 **PART 5**

Transitional Provisions, Repeal and Coming into Force

93 Transitional Provisions

96 Repeal

97 Coming into Force

SCHEDULE 1

Classification Rules for Medical Devices

SCHEDULE 2

Implants

SCHEDULE 3

Export Certificate for Medical Devices

93 **PARTIE 5**

Dispositions transitoires, abrogation et entrée en vigueur

93 Dispositions transitoires

96 Abrogation

97 Entrée en vigueur

ANNEXE 1

Règles de classification des instruments médicaux

ANNEXE 2

Implants

ANNEXE 3

Certificat d'exportation pour instruments médicaux

Registration
SOR/98-282 May 7, 1998

FOOD AND DRUGS ACT

Medical Devices Regulations

P.C. 1998-783 May 7, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsections 3(3), 30(1) and 37(1)[a] of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Medical Devices Regulations*.

[a] S.C. 1993, c. 34, s. 73

Enregistrement
DORS/98-282 Le 7 mai 1998

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les instruments médicaux

C.P. 1998-783 Le 7 mai 1998

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu des paragraphes 3(3), 30(1) et 37(1)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les instruments médicaux*, ci-après.

[a] L.C. 1993, ch. 34, art. 73

Interpretation

1 The definitions in this section apply in these Regulations.

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

active device means a medical device that depends for its operation on a source of energy other than energy generated by the human body or gravity. A medical device that transmits or withdraws energy or a substance to or from a patient without substantially altering the energy or the substance is not an active device. (*instrument actif*)

active diagnostic device means an active device that, whether used alone or in combination with another medical device, is intended to supply information for the purpose of detecting, monitoring or treating a physiological condition, state of health, illness or congenital deformity. (*instrument diagnostique actif*)

active therapeutic device means an active device that, whether used alone or in combination with another medical device, is intended to support, modify, replace or restore a biological function or structure for the purpose of treating or mitigating an illness or injury or a symptom of an illness or injury. (*instrument thérapeutique actif*)

applicable requirements of sections 10 to 20 means

(a) in respect of a decorative contact lens, the requirements set out in section 10, subsections 11(2) and 12(2) and sections 13 to 17; and

(b) in respect of any other medical device, the requirements set out in section 10, subsections 11(1) and 12(1) and sections 13 to 20. (*exigences applicables prévues aux articles 10 à 20*)

bar code means a unique bar code in the symbology of the Universal Product Code (UPC), the Health Industry Business Communications Council (HIBCC) or the European Article Number (EAN), assigned to a medical device by the manufacturer. (*code à barres*)

body orifice means a natural opening or a permanent artificial opening in the body, such as a stoma. (*orifice du corps*)

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

certificat de système de gestion de la qualité Certificat de système de gestion de la qualité valide visé aux alinéas 32(2)f), (3)j) ou (4)p), délivré par un registraire reconnu par le ministre aux termes de l'article 32.1. (*quality management system certificate*)

certificat de système qualité [Abrogée, DORS/2006-197, art. 1]

chercheur compétent Personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes habilitées en vertu des lois d'une province à y dispenser des soins de santé et qui a été désignée par le comité de déontologie d'un établissement de santé pour y effectuer un essai expérimental. (*qualified investigator*)

code à barres Code à barres unique établi selon la symbolisation du code universel des produits (CUP), du Health Industry Business Communications Council (HIBCC) ou de la numérotation européenne des produits (Gencod), qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant. (*bar code*)

commissaire aux brevets Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les brevets*. (*Commissioner of Patents*)

décision du Conseil général S'entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (*General Council Decision*)

détérioration grave de l'état de santé Maladie, désordre ou état physique anormal qui menace la vie, incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent, ou état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage. (*serious deterioration in the state of health*)

ensemble d'instruments Instrument médical formé de plusieurs instruments médicaux, tels un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, et vendu sous un seul nom. (*medical device group*)

business day means a day other than

(a) a Saturday; or

(b) a Sunday or other holiday. (*jour ouvrable*)

central cardiovascular system means the heart, pericardium, pulmonary veins, pulmonary arteries, cardiac veins, coronary arteries, common carotid arteries, cerebral arteries, brachiocephalic artery, aorta, inferior and superior vena cava, renal arteries, iliac arteries and femoral arteries. (*système cardiovasculaire central*)

central nervous system means the brain, meninges, spinal cord and cerebrospinal fluid. (*système nerveux central*)

closed-loop system, in respect of a medical device, means a system that enables the device to sense, interpret and treat a medical condition without human intervention. (*système à boucle fermée*)

Commissioner of Patents means the Commissioner of Patents appointed under subsection 4(1) of the Patent Act. (*commissaire aux brevets*)

control number means a unique series of letters, numbers or symbols, or any combination of these, that is assigned to a medical device by the manufacturer and from which a history of the manufacture, packaging, labelling and distribution of a unit, lot or batch of the device can be determined. (*numéro de contrôle*)

custom-made device means a medical device, other than a mass-produced medical device, that

(a) is manufactured in accordance with a health care professional's written direction giving its design characteristics;

(b) differs from medical devices generally available for sale or from a dispenser; and

(c) is

(i) for the sole use of a particular patient of that professional, or

(ii) for use by that professional to meet special needs arising in the course of his or her practice. (*instrument fait sur mesure*)

decorative contact lens means a device referred to in section 2.1 of the Act. (*lentilles cornéennes à but esthétique*)

dental material [Repealed, SOR/2002-190, s. 1]

établissement de santé Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative. (*health care facility*)

exigences applicables prévues aux articles 10 à 20

a) À l'égard des lentilles cornéennes à but esthétique, les exigences prévues à l'article 10, aux paragraphes 11(2) et 12(2) et aux articles 13 à 17;

b) à l'égard de tout autre instrument médical, les exigences prévues à l'article 10, aux paragraphes 11(1) et 12(1) et aux articles 13 à 20. (*applicable requirements of sections 10 to 20*)

exigences en matière de sûreté et d'efficacité [Abrogée, DORS/2015-193, art. 1]

fabricant 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 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. (*manufacturer*)

famille d'ensembles d'instruments S'entend des ensembles d'instruments qui sont fabriqués par le même fabricant, qui portent le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés et dont seul le nombre ou la combinaison des produits les formant peut différer d'un ensemble à l'autre. (*medical device group family*)

famille d'instruments S'entend des instruments médicaux qui sont fabriqués par le même fabricant, dont seule la forme, la couleur, la saveur ou la grandeur diffère d'un instrument à l'autre, et dont la conception et le processus de fabrication ainsi que l'utilisation à laquelle ils sont destinés sont les mêmes. (*medical device family*)

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. (*identifier*)

implant Instrument médical mentionné à l'annexe 2. (*implant*)

directions for use, in respect of a medical device, means full information as to the procedures recommended for achieving the optimum performance of the device, and includes cautions, warnings, contra-indications and possible adverse effects. (*mode d'emploi*)

dispenser means a person who is a member of a professional governing body and who is entitled, by virtue of their membership in that body, to manufacture or adapt a medical device in accordance with a health care professional's written directions in order to meet the specific requirements of a patient. (*préparateur*)

General Council Decision has the meaning assigned by subsection 30(6) of the Act. (*décision du Conseil général*)

genetic testing means the analysis of DNA, RNA or chromosomes for purposes such as the prediction of disease or vertical transmission risks, or monitoring, diagnosis or prognosis. (*test génétique*)

health care facility means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities. (*établissement de santé*)

health care professional means a person who is entitled under the laws of a province to provide health services in the province. (*professionnel de la santé*)

identifier means a unique series of letters or numbers or any combination of these or a bar code that is assigned to a medical device by the manufacturer and that identifies it and distinguishes it from similar devices. (*identificateur*)

implant means a medical device that is listed in Schedule 2. (*implant*)

invasive device means a medical device that is intended to come into contact with the surface of the eye or penetrate the body, either through a body orifice or through the body surface. (*instrument effractif*)

in vitro diagnostic device or ***IVDD*** means a medical device that is intended to be used *in vitro* for the examination of specimens taken from the body. (*instrument diagnostique in vitro* ou *IDIV*)

manufacturer means a person who sells a medical device under their own name, or under a trademark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by the person, and who is responsible for designing, manufacturing, assembling, processing,

instrument actif Instrument médical dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie, autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur. Ne sont pas visés les instruments médicaux qui transmettent au patient, ou qui retirent de celui-ci, de l'énergie ou une substance sans qu'elles soient sensiblement modifiées. (*active device*)

instrument chirurgical ou dentaire Instrument médical réutilisable qui est destiné à des fins de chirurgie ou de dentisterie et qui peut accomplir, sans raccord à un instrument actif, un acte tel que couper, forer, scier, racler, comprimer, marteler, percer, dilater, rétracter ou agrafer. (*surgical or dental instrument*)

instrument diagnostique actif Instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à fournir des renseignements en vue de détecter, de contrôler ou de traiter des troubles physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales. (*active diagnostic device*)

instrument diagnostique clinique in vitro Instrument diagnostique in vitro qui est destiné à servir à l'extérieur d'un laboratoire, aux fins d'analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou le cabinet d'un professionnel de la santé, ou au chevet d'un malade. (*near patient in vitro diagnostic device or near patient IVDD*)

instrument diagnostique in vitro ou ***IDIV*** Instrument médical destiné à être utilisé in vitro pour examiner des prélèvements provenant du corps. (*in vitro diagnostic device* or *IVDD*)

instrument effractif Instrument médical destiné à entrer en contact avec la surface de l'œil ou à pénétrer dans le corps, soit par un de ses orifices soit à travers sa surface. (*invasive device*)

instrument effractif chirurgical Instrument effractif destiné à pénétrer dans le corps par une ouverture artificielle donnant accès aux structures ou fluides du corps. (*surgically invasive device*)

instrument fait sur mesure Instrument médical — non fabriqué en série — qui, à la fois :

a) est fabriqué selon les directives écrites d'un professionnel de la santé précisant ses caractéristiques de conception;

b) s'écarte des instruments médicaux qui généralement se trouvent dans le commerce ou peuvent être obtenus d'un préparateur;

labelling, packaging, refurbishing or modifying the device, or for assigning to it a purpose, whether those tasks are performed by that person or on their behalf. (*fabricant*)

medical device means a device within the meaning of the Act, but does not include any device that is intended for use in relation to animals. (*instrument médical*)

medical device family means a group of medical devices that are made by the same manufacturer, that differ only in shape, colour, flavour or size, that have the same design and manufacturing process and that have the same intended use. (*famille d'instruments*)

medical device group means a medical device comprising a collection of medical devices, such as a procedure pack or tray, that is sold under a single name. (*ensemble d'instruments*)

medical device group family means a collection of medical device groups that are made by the same manufacturer, that have the same generic name specifying their intended use, and that differ only in the number and combination of products that comprise each group. (*famille d'ensembles d'instruments*)

name of the device, in respect of a medical device, includes any information necessary for the user to identify the device and to distinguish it from similar devices. (*nom de l'instrument*)

near patient in vitro diagnostic device or ***near patient IVDD*** means an *in vitro* diagnostic device that is intended for use outside a laboratory, for testing at home or at the point of care, such as a pharmacy, a health care professional's office or the bedside. (*instrument diagnostique clinique in vitro*)

objective evidence means information that can be proved true, based on facts obtained through observation, measurement, testing or other means, as set out in the definition ***objective evidence*** in section 2.19 of International Organization for Standardization standard ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*, as amended from time to time. (*preuve tangible*)

person includes a partnership and an association. (*personne*)

qualified investigator means a person who is a member in good standing of a professional association of persons entitled under the laws of a province to provide health care in the province and who is designated, by the ethics committee of the health care facility at which

c) est destiné :

(i) soit à l'usage exclusif d'un patient donné du professionnel,

(ii) soit à l'usage du professionnel afin de répondre à des besoins spéciaux dans l'exercice de sa profession. (*custom-made device*)

instrument médical S'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. (*medical device*)

instrument thérapeutique actif Instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à soutenir, modifier, remplacer ou rétablir des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou d'atténuer une maladie ou une blessure, ou leurs symptômes. (*active therapeutic device*)

jour ouvrable Jour autre que :

a) le samedi;

b) le dimanche ou un autre jour férié. (*business day*)

lentilles cornéennes à but esthétique Instruments visés à l'article 2.1 de la Loi. (*decorative contact lens*)

Loi La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)

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. (*directions for use*)

modification importante Toute modification qui pourrait vraisemblablement influer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical. Est également visée toute modification d'un des éléments suivants :

a) les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication;

b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses matériaux de fabrication;

c) la conception de l'instrument, notamment les principes de fonctionnement, les caractéristiques de rendement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires;

d) l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire,

investigational testing is to be conducted, as the person to conduct the testing. (*chercheur compétent*)

quality management system certificate means a valid quality management system certificate described in paragraph 32(2)(f), 3(j) or (4)(p), as applicable, that is issued by a registrar recognized by the Minister under section 32.1. (*certificat de système de gestion de la qualité*)

quality system certificate [Repealed, SOR/2006-197, s. 1]

recall, in respect of a medical device that has been sold, means any action taken by the manufacturer, importer or distributor of the device to recall or correct the device, or to notify its owners and users of its defectiveness or potential defectiveness, after becoming aware that the device

(a) may be hazardous to health;

(b) may fail to conform to any claim made by the manufacturer or importer relating to its effectiveness, benefits, performance characteristics or safety; or

(c) may not meet the requirements of the Act or these Regulations. (*rappel*)

regulatory agency means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of medical devices within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that medical devices marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements. (*organisme de réglementation*)

safety and effectiveness requirements [Repealed, SOR/2015-193, s. 1]

serious deterioration in the state of health means a life-threatening disease, disorder or abnormal physical state, the permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure, or a condition that necessitates an unexpected medical or surgical intervention to prevent such a disease, disorder or abnormal physical state or permanent impairment or damage. (*détérioration grave de l'état de santé*)

shortage, in respect of a medical device, means a situation in which the manufacturer of the device is unable to meet the demand for the device in Canada. (*pénurie*)

significant change means a change that could reasonably be expected to affect the safety or effectiveness of a medical device. It includes a change to any of the following:

tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption. (*significant change*)

nom de l'instrument Vise également tout renseignement nécessaire à l'utilisateur pour identifier l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires. (*name of the device*)

numéro de contrôle Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est assignée à l'instrument médical par le fabricant et qui permet de retracer les étapes de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et de distribution d'une unité ou d'un lot. (*control number*)

organisme de réglementation Organisme gouvernemental ou autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente d'instruments médicaux sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les instruments médicaux qui y sont commercialisés satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*regulatory agency*)

orifice du corps Ouverture naturelle du corps ou ouverture artificielle permanente dans celui-ci, telle une stomie. (*body orifice*)

pénurie S'entend, à l'égard d'un instrument médical, d'une situation où le fabricant de l'instrument médical est incapable de répondre à la demande pour l'instrument au Canada. (*shortage*)

personne Y sont assimilées les sociétés de personnes et les associations. (*person*)

préparateur Membre d'un organisme de régie d'une profession qui est habilité, du fait de sa qualité de membre, à fabriquer ou adapter, selon les directives écrites d'un professionnel de la santé, un instrument médical pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient. (*dispenser*)

preuve tangible Information dont la véracité peut être démontrée, fondée sur des faits obtenus par observation, mesurage, essai ou autres moyens, selon la définition figurant à l'article 2.19 de la norme ISO 8402:1994 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*, avec ses modifications successives. (*objective evidence*)

produit dentaire [Abrogée, DORS/2002-190, art. 1]

(a) the manufacturing process, facility or equipment;

(b) the manufacturing quality control procedures, including the methods, tests or procedures used to control the quality, purity and sterility of the device or of the materials used in its manufacture;

(c) the design of the device, including its performance characteristics, principles of operation and specifications of materials, energy source, software or accessories; and

(d) the intended use of the device, including any new or extended use, any addition or deletion of a contraindication for the device and any change to the period used to establish its expiry date. (*modification importante*)

surgical or dental instrument means a reusable medical device that is intended for surgical or dental use, including cutting, drilling, sawing, scraping, clamping, hammering, puncturing, dilating, retracting or clipping, without connection to an active device. (*instrument chirurgical ou dentaire*)

surgically invasive device means an invasive device that is intended to enter the body through an artificially created opening that provides access to body structures and fluids. (*instrument effractif chirurgical*)

system means a medical device comprising a number of components or parts intended to be used together to fulfil some or all of the device's intended functions, and that is sold under a single name. (*système*)

test kit means an *in vitro* diagnostic device that consists of reagents or articles, or any combination of these, and that is intended to be used to conduct a specific test. (*trousse d'essai*)

validation means confirmation by examination and the provision of objective evidence that the requirements for a specific intended use have been fulfilled, as set out in the definition ***validation*** in section 2.18 of International Organization for Standardization standard ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*, as amended from time to time. (*validation*)

SOR/2002-190, s. 1; SOR/2003-173, s. 1; SOR/2005-142, s. 1; SOR/2006-197, s. 1; 2014, c. 20, s. 366(E); SOR/2015-193, s. 1; SOR/2019-44, s. 1(F); SOR/2020-262, s. 6; SOR/2021-199, s. 6.

professionnel de la santé Personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé. (*health care professional*)

rappel Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défectuosité — réelle ou potentielle —, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas :

a) peut être dangereux pour la santé;

b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté;

c) peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement. (*recall*)

système Instrument médical qui est formé de composants ou parties destinés à être utilisés ensemble pour remplir certaines ou la totalité des fonctions auxquelles il est destiné et qui est vendu sous un seul nom. (*system*)

système à boucle fermée Système de l'instrument médical qui permet de détecter, d'interpréter et de traiter un état pathologique sans intervention humaine. (*closed-loop system*)

système cardiovasculaire central Le cœur, le péricarde, les veines pulmonaires, les artères pulmonaires, les veines cardiaques, les artères coronaires, les artères carotides communes, les artères cérébrales, l'artère brachiocéphalique, l'aorte, les veines caves inférieure et supérieure, les artères rénales, les artères iliaques et les artères fémorales. (*central cardiovascular system*)

système de gestion de la qualité Vaut mention de l'expression « système de management de la qualité » figurant à la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*, avec ses modifications successives. (*French version only*)

système nerveux central Le cerveau, les méninges, l'épine dorsale et le liquide céphalorachidien. (*central nervous system*)

test génétique Analyse de l'ADN, de l'ARN ou des chromosomes, à des fins telles la prédiction de maladies ou de risques de transmission verticale, ou la surveillance, le diagnostic ou le pronostic. (*genetic testing*)

trousse d'essai Instrument diagnostique in vitro qui consiste en des réactifs ou des articles, ou toute combinaison de ceux-ci, et qui est destiné à être utilisé pour effectuer un essai spécifique. (*test kit*)

validation Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour une utilisation donnée sont respectées, selon la définition figurant à l'article 2.18 de la norme ISO 8402:1994 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*, avec ses modifications successives. (*validation*)

DORS/2002-190, art. 1; DORS/2003-173, art. 1; DORS/2005-142, art. 1; DORS/2006-197, art. 1; 2014, ch. 20, art. 366(A); DORS/2015-193, art. 1; DORS/2019-44, art. 1(F); DORS/2020-262, art. 6; DORS/2021-199, art. 6.

Application

2 These Regulations apply to

(a) the sale and advertising for sale of a medical device; and

(b) the importation of a medical device for sale or for use on individuals, other than importation for personal use.

3 (1) These Regulations also apply to an *in vitro* diagnostic product that is a drug or that contains a drug, as if the product were an *in vitro* diagnostic device.

(2) Subsection (1) does not apply to a *drug*, as defined in subsection 1(2) of the *Cannabis Regulations*, containing *cannabis*, as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, or a drug listed in Schedule E or F to the Act, in the schedule to Part G or J of the *Food and Drug Regulations*, in the schedules to the *Controlled Drugs and Substances Act* or in the schedule to the *Narcotic Control Regulations*.

SOR/2018-144, s. 371.

4 Only sections 26 to 31, 37, 70, 75, 80, 86 and 87 apply to a dispenser.

5 These Regulations do not apply to a medical gas piping system that is assembled on site at a health care facility and permanently built into the structure of the facility.

SOR/2017-18, s. 22.

Champ d'application

2 Le présent règlement s'applique :

a) à la vente des instruments médicaux et à la publicité en vue de leur vente;

b) à l'importation de ceux-ci en vue de la vente ou de leur utilisation à l'égard de particuliers, autre que l'importation à des fins personnelles.

3 (1) Outre les instruments médicaux, le présent règlement s'applique aux produits diagnostiques in vitro qui sont des drogues ou qui en renferment, comme s'il s'agissait d'instruments diagnostiques in vitro.

(2) Ne sont pas visées par le paragraphe (1) les *drogues* au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis* qui contiennent du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* et les drogues mentionnées aux annexes E et F de la Loi, aux annexes des parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues*, aux annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*.

DORS/2018-144, art. 371.

4 Seuls les articles 26 à 31, 37, 70, 75, 80, 86 et 87 s'appliquent aux préparateurs.

5 Sont exemptés de l'application du présent règlement les réseaux de canalisations de gaz médicaux qui sont assemblés sur les lieux d'un établissement de santé et fixés à demeure sur sa structure.

DORS/2017-18, art. 22.

Classification of Medical Devices

6 Medical devices are classified into one of Classes I to IV by means of the classification rules set out in Schedule 1, where Class I represents the lowest risk and Class IV represents the highest risk.

7 If a medical device can be classified into more than one class, the class representing the higher risk applies.

PART 1

General

Application

8 This Part applies to medical devices that are not subject to Part 2 or 3.

Manufacturer's Obligations

9 (1) A manufacturer shall ensure that the medical device meets the applicable requirements of sections 10 to 20.

(2) A manufacturer shall keep objective evidence to establish that the medical device meets those requirements.

SOR/2015-193, s. 7.

Safety and Effectiveness Requirements

10 A medical device shall be designed and manufactured to be safe, and to this end the manufacturer shall, in particular, take reasonable measures to

(a) identify the risks inherent in the device;

(b) if the risks can be eliminated, eliminate them;

(c) if the risks cannot be eliminated,

(i) reduce the risks to the extent possible,

(ii) provide for protection appropriate to those risks, including the provision of alarms, and

(iii) provide, with the device, information relative to the risks that remain; and

Classification

6 Les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes I à IV, conformément aux règles de classification prévues à l'annexe 1, la classe I étant celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle présentant le risque le plus élevé.

7 L'instrument médical qui peut être classé dans plus d'une classe est considéré comme appartenant à celle présentant le risque le plus élevé.

PARTIE 1

Dispositions générales

Champ d'application

8 La présente partie s'applique aux instruments médicaux qui ne sont pas visés par les parties 2 ou 3.

Obligation du fabricant

9 (1) Le fabricant doit veiller à ce que l'instrument médical satisfasse aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20.

(2) Il doit conserver des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait à ces exigences.

DORS/2015-193, art. 7.

Exigences en matière de sûreté et d'efficacité

10 L'instrument médical doit être conçu et fabriqué de façon qu'il soit sécuritaire. À cette fin, le fabricant doit, entre autres, prendre des mesures raisonnables pour :

a) identifier les risques inhérents à l'instrument;

b) éliminer ces risques, si cela est possible;

c) lorsque les risques ne peuvent être éliminés :

(i) les réduire dans la mesure du possible,

(ii) prévoir les mesures de protection indiquées contre ces risques, en incluant notamment des fonctions d'alarme,

(d) minimize the hazard from potential failures during the projected useful life of the device.

SOR/2022-197, s. 12(F).

11 (1) A medical device other than a decorative contact lens shall not, when used for the medical conditions, purposes or uses for which it is manufactured, sold or represented, adversely affect the health or safety of a patient, user or other person, except to the extent that a possible adverse effect of the device constitutes an acceptable risk when weighed against the benefits to the patient and the risk is compatible with a high level of protection of health and safety.

(2) A decorative contact lens shall not adversely affect the health or safety of a user, except to the extent that a possible adverse effect of the device constitutes a risk that is compatible with a high level of protection of health and safety.

SOR/2015-193, s. 2.

12 (1) A medical device other than a decorative contact lens shall perform as intended by the manufacturer and shall be effective for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented.

(2) A decorative contact lens shall perform as intended by the manufacturer.

SOR/2015-193, s. 2.

13 During the projected useful life of a medical device, its characteristics and performance shall not deteriorate under normal use to such a degree that the health or safety of a patient, user or other person is adversely affected.

14 The characteristics and performance of a medical device shall not be adversely affected by transport or conditions of storage, taking into account the manufacturer's instructions and information for transport and storage.

15 Reasonable measures shall be taken to ensure that every material used in the manufacture of a medical device shall be compatible with every other material with which it interacts and with material that may come into contact with it in normal use, and shall not pose any undue risk to a patient, user or other person.

(iii) fournir avec l'instrument des renseignements concernant les risques résiduels;

d) réduire au minimum les risques découlant d'une défaillance éventuelle de l'instrument au cours de sa durée de vie utile projetée.

DORS/2022-197, art. 12(F).

11 (1) L'instrument médical autre que les lentilles cornéennes à but esthétique ne doit pas compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, lorsqu'il sert aux états pathologiques, fins ou utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté, sauf dans la mesure où ses effets nocifs possibles constituent un risque acceptable au regard des avantages pour les patients et compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sûreté.

(2) Les lentilles cornéennes à but esthétique ne doivent pas compromettre la santé ou la sûreté des utilisateurs, sauf dans la mesure où leurs effets nocifs possibles constituent un risque qui est compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sûreté.

DORS/2015-193, art. 2.

12 (1) L'instrument médical autre que les lentilles cornéennes à but esthétique doit fournir le rendement prévu par le fabricant et être efficace à l'égard des états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

(2) Les lentilles cornéennes à but esthétique doivent fournir le rendement prévu par le fabricant.

DORS/2015-193, art. 2.

13 Au cours de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical et dans des conditions d'utilisation normales, ses caractéristiques et son rendement ne doivent pas se dégrader au point de compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

14 Compte tenu des instructions et des renseignements fournis par le fabricant à cet égard, le transport et les conditions d'entreposage de l'instrument médical ne doivent pas nuire à son rendement ni à ses caractéristiques.

15 Des mesures raisonnables doivent être prises pour que les matériaux de fabrication de l'instrument médical soient compatibles avec tout autre matériau avec lequel ils interagissent ou avec lequel ils pourraient entrer en contact dans des conditions d'utilisation normales. Les matériaux ne doivent présenter aucun risque indu pour les patients, utilisateurs ou autres personnes.

16 The design, manufacture and packaging of a medical device shall minimize any risk to a patient, user or other person from reasonably foreseeable hazards, including

(a) flammability or explosion;

(b) presence of a contaminant or chemical or microbial residue;

(c) radiation;

(d) electrical, mechanical or thermal hazards; and

(e) fluid leaking from or entering into the device.

17 A medical device that is to be sold in a sterile condition shall be manufactured and sterilized under appropriately controlled conditions, and the sterilization method used shall be validated.

18 A medical device that is part of a system shall be compatible with every other component or part of the system with which it interacts and shall not adversely affect the performance of that system.

SOR/2023-247, s. 8(F).

19 A medical device that performs a measuring function shall be designed to perform that function within tolerance limits that are appropriate for the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented.

20 If a medical device consists of or contains software, the software shall be designed to perform as intended by the manufacturer, and the performance of the software shall be validated.

Labelling Requirements

21 (1) No person shall import or sell a medical device unless the device has a label that sets out the following information:

(a) the name of the device;

(b) the name and address of the manufacturer;

(c) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(d) in the case of a Class III or IV device, the control number;

16 L'instrument médical doit être conçu, fabriqué et emballé de façon à réduire au minimum les risques pour les patients, utilisateurs ou autres personnes que présentent des dangers raisonnablement prévisibles, notamment :

a) l'inflammabilité ou les explosions;

b) la présence de contaminants ou de résidus chimiques ou microbiens;

c) les rayonnements;

d) les dangers de nature électrique, mécanique ou thermique;

e) les fuites ou les infiltrations de liquides.

17 L'instrument médical destiné à être vendu à l'état stérile doit être fabriqué et stérilisé dans les conditions contrôlées appropriées, la méthode de stérilisation devant être validée.

18 L'instrument médical faisant partie d'un système doit être compatible avec les autres composants ou parties du système avec lesquels il interagit et ne doit pas nuire au rendement du système.

DORS/2023-247, art. 8(F).

19 L'instrument médical de mesure doit être conçu de façon que les mesures soient conformes aux limites de tolérance indiquées pour les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

20 L'instrument médical qui est un logiciel ou qui en contient un doit être conçu de façon à fournir le rendement prévu par le fabricant, le rendement du logiciel devant être validé.

Étiquetage

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) if the contents are not readily apparent, an indication of what the package contains, expressed in terms appropriate to the device, such as the size, net weight, length, volume or number of units;

(f) the word "Sterile", if the manufacturer intends the device to be sold in a sterile condition;

(g) the expiry date of the device, if the device has one, to be determined by the manufacturer on the basis of the component that has the shortest projected useful life;

(h) unless self-evident to the intended user, the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, as well as the performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use;

(i) the directions for use, unless directions are not required

(i) in the case of a decorative contact lens, for the device to be used safely, and

(ii) in the case of any other medical device, for the device to be used safely and effectively; and

(j) any special storage conditions applicable to the device.

(2) The information required pursuant to subsection (1) shall be expressed in a legible, permanent and prominent manner, in terms that are easily understood by the intended user.

SOR/2002-190, s. 2; SOR/2015-193, s. 3.

21.1 Despite section 21, any person who imports for sale a medical device that is not labelled in accordance with these Regulations shall ensure

(a) if that person holds an establishment licence to import the medical device, that they send prior notice of the proposed importation to the Minister or, if they do not hold such a licence, that the manufacturer of the medical device sends the prior notice; and

(b) before selling the medical device, that the manufacturer of the medical device has relabelled it in accordance with these Regulations within three months after the date of its importation.

SOR/2018-225, s. 1.

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 son mode d'emploi :

(i) dans le cas de lentilles cornéennes à but esthétique, en toute sécurité,

(ii) dans le cas de tout autre instrument médical, en toute sécurité et de façon efficace;

j) les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

(2) Les renseignements 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.

DORS/2002-190, art. 2; DORS/2015-193, art. 3.

21.1 Malgré l'article 21, la personne qui importe à des fins de vente un instrument médical qui n'est pas étiqueté conformément au présent règlement doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) si elle est titulaire d'une licence d'établissement autorisant l'importation, elle envoie au ministre un préavis de l'importation prévue ou, si elle n'est pas titulaire d'une telle licence, elle veille à ce que le fabricant de l'instrument médical envoie ce préavis;

b) elle veille, avant de vendre l'instrument, à ce que celui-ci ait fait l'objet d'un nouvel étiquetage par le fabricant de l'instrument médical conformément au présent règlement dans les trois mois suivant la date de l'importation.

DORS/2018-225, art. 1.

21.2 Any person who imports for sale a medical device that is not labelled in accordance with these Regulations shall ensure that the manufacturer of the medical device notifies the Minister in writing of the name of the person who will relabel it in Canada if it is to be relabelled on the manufacturer's behalf.

SOR/2018-225, s. 1.

21.2 La personne qui importe à des fins de vente un instrument médical qui n'est pas étiqueté conformément au présent règlement, mais qui fera l'objet d'un nouvel étiquetage au Canada par une autre personne au nom du fabricant, veille à ce que le fabricant avise par écrit le ministre du nom de celle-ci.

DORS/2018-225, art. 1.

22 (1) Subject to subsection (2), if a medical device is intended to be sold to the general public, the information required by subsection 21(1) shall

(a) be set out on the outside of the package that contains the device; and

(b) be visible under normal conditions of sale.

(2) Where a package that contains a medical device is too small to display all the information in accordance with section 21, the directions for use shall accompany the device but need not be set out on the outside of the package or be visible under normal conditions of sale.

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) Subject to subsection (3), the information required by subsection 21(1) shall, as a minimum, be in either English or French.

(2) Subject to subsection (3), where the directions for use are supplied in only one official language at the time of sale, directions for use in the other official language shall be made available by the manufacturer as soon as possible at the request of the purchaser.

(3) In respect of a medical device to be sold to the general public, the information required by paragraphs 21(1)(a) and (e) to (j) shall, as a minimum, be in both English and French.

SOR/2002-190, s. 3.

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 alinéas 21(1)a) et e) à j) doivent figurer au moins en français et en anglais.

DORS/2002-190, art. 3.

Contraceptive Devices — Advertising

24 (1) For the purposes of subsections 3(1) and (2) of the Act and subject to section 27, a condom may be advertised and sold to the general public for the purpose of preventing the transmission of sexually transmitted diseases if the advertisement and the label of the condom claim only that the condom reduces the risk of transmitting sexually transmitted diseases.

(2) For the purpose of subsection 3(3) of the Act and subject to section 27, contraceptive devices, other than intrauterine devices, may be advertised to the general

Moyens contraceptifs — publicité

24 (1) Pour l'application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de vendre des condoms au grand public — ou d'en faire la publicité auprès de celui-ci — afin de prévenir la transmission de maladies transmises sexuellement, à la condition que la publicité et le libellé de l'étiquette du condom indiquent seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies transmises sexuellement.

(2) Pour l'application du paragraphe 3(3) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de faire auprès du grand public la publicité de moyens anticonceptionnels, autres que les appareils intra-utérins, sauf par la

public by any means other than by the distribution of samples of the devices door-to-door or through the mail.

SOR/2002-190, s. 4; SOR/2007-289, s. 3.

Class I Medical Devices

25 (1) If the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to his or her attention, that a Class I medical device may not meet the applicable requirements of sections 10 to 20, the Minister may request the manufacturer to submit, on or before the day specified in the request, an analysis or other information to enable him or her to determine whether the device meets those requirements.

(2) The Minister may direct the manufacturer to stop the sale of the medical device if

(a) the manufacturer has not complied with the request on or before the day specified in the request; or

(b) the Minister determines, on the basis of the information submitted, that the device does not meet the applicable requirements of sections 10 to 20.

(3) The Minister shall lift the direction to stop the sale if

(a) the Minister determines, on the basis of the information submitted, that the medical device meets the applicable requirements of sections 10 to 20;

(b) corrective action has been taken to ensure that the medical device meets the applicable requirements of sections 10 to 20; or

(c) the Minister's determination was unfounded.

SOR/2015-193, s. 7; SOR/2020-262, s. 7.

Class II, III and IV Medical Devices

Prohibition

26 Subject to section 37, no person shall import or sell a Class II, III or IV medical device unless the manufacturer of the device holds a licence in respect of that device or, if the medical device has been subjected to a change described in section 34, an amended medical device licence.

27 No person shall advertise a Class II, III or IV medical device for the purpose of sale unless

distribution d'échantillons de porte en porte ou par la poste.

DORS/2002-190, art. 4; DORS/2007-289, art. 3.

Instruments médicaux de classe I

25 (1) Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, qu'un instrument médical de classe I peut ne pas satisfaire aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, une analyse ou tout autre renseignement visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

(2) Le ministre peut ordonner au fabricant de cesser la vente de l'instrument médical dans les cas suivants :

a) le fabricant n'a pas obtempéré à la demande de renseignements dans le délai qui y était précisé;

b) le ministre détermine, à la suite de l'examen des renseignements fournis, que l'instrument ne satisfait pas aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20.

(3) Le ministre lève l'ordre de cessation de vente dans les cas suivants :

a) le ministre détermine, selon les renseignements fournis, que l'instrument médical satisfait aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

b) des mesures correctives ont été prises pour que l'instrument médical satisfasse aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

c) la détermination du ministre n'était pas fondée.

DORS/2015-193, art. 7; DORS/2020-262, art. 7.

Instruments médicaux de classe II, III et IV

Interdictions

26 Sous réserve de l'article 37, il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical de classe II, III ou IV, sauf si le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34, d'une homologation modifiée.

27 Il est interdit de faire la publicité d'un instrument médical de classe II, III ou IV en vue de la vente, sauf dans les cas suivants :

(a) the manufacturer of the device holds a licence in respect of that device or, if the device has been subjected to a change described in section 34, an amended medical device licence;

(a.1) the manufacturer of the device holds an authorization issued under section 68.12 in respect of that device or, if the device has been subjected to a change described in section 68.13, an amended authorization; or

(b) the advertisement is placed only in a catalogue that includes a clear and visible warning that the devices advertised in the catalogue may not have been licensed in accordance with Canadian law.

SOR/2023-19, s. 1.

a) le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34, d'une homologation modifiée;

a.1) le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12 ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 68.13, d'une autorisation modifiée;

b) la publicité ne se fait que par catalogue et celui-ci comporte, lisiblement et bien en vue, un avertissement portant que les instruments qui y sont annoncés peuvent ne pas avoir été homologués conformément à la législation canadienne.

DORS/2023-19, art. 1.

Medical Devices Deemed Licensed

28 If a system is licensed, all of its components or parts that are manufactured by the manufacturer of the system are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to have been licensed.

29 If a test kit is licensed, all of its reagents or articles that are manufactured by the manufacturer of the test kit are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to have been licensed.

30 If a medical device or a medical device group is licensed and forms part of a medical device family or a medical device group family, as the case may be, all other medical devices or medical device groups in the family are deemed to have been licensed.

31 (1) If all the medical devices that form part of a medical device group are licensed, that medical device group is deemed to have been licensed.

(2) If a medical device group is licensed, all the medical devices that form part of the medical device group are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to have been licensed.

Application for a Medical Device Licence

32 (1) An application for a medical device licence shall be submitted to the Minister by the manufacturer of the medical device in a format established by the Minister and shall contain the following:

(a) the name of the device;

Présomptions d'homologation

28 Si un système est homologué, tous ses composants ou parties qui sont fabriqués par le fabricant du système sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci.

29 Si une trousse d'essai est homologuée, tous ses réactifs ou articles qui sont fabriqués par le fabricant de la trousse sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celle-ci.

30 Si un instrument médical ou un ensemble d'instruments est homologué et qu'il fait partie, selon le cas, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments, les autres instruments médicaux ou ensembles d'instruments de la famille sont réputés avoir été homologués.

31 (1) L'ensemble d'instruments dont tous les instruments médicaux sont homologués est réputé avoir été homologué.

(2) Si un ensemble d'instruments est homologué, tous les instruments médicaux qui font partie de l'ensemble sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci.

Demande d'homologation

32 (1) La demande d'homologation d'un instrument médical est présentée par le fabricant au ministre, en la forme fixée par celui-ci, et contient les renseignements et documents suivants :

a) le nom de l'instrument;

(b) the class of the device;

(c) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(d) the name and address of the manufacturer as it appears on the device label; and

(e) the name and address of the establishment where the device is being manufactured, if different from the one referred to in paragraph (d).

(2) An application for a Class II medical device licence shall contain, in addition to the information and documents set out in subsection (1), the following:

(a) a description of the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented;

(b) a list of the standards complied with in the manufacture of the device to satisfy the applicable requirements of sections 10 to 20;

(c) an attestation by a senior official of the manufacturer that the manufacturer has objective evidence to establish that the device meets the applicable requirements of sections 10 to 20;

(d) a copy of the device label;

(e) in the case of a near patient *in vitro* diagnostic device, an attestation by a senior official of the manufacturer that investigational testing has been conducted on the device using human subjects representative of the intended users and under conditions similar to the conditions of use; and

(f) a copy of the quality management system certificate certifying that the quality management system under which the device is manufactured meets the requirements set out in the National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*, as amended from time to time.

(3) An application for a Class III medical device licence shall contain, in addition to the information and documents set out in subsection (1), the following:

(a) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

b) la classe de l'instrument;

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) les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;

e) les nom et adresse de l'établissement où l'instrument est fabriqué, s'ils diffèrent de ceux visés à l'alinéa d).

(2) Dans le cas d'un instrument médical de classe II, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté;

b) la liste des normes de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

c) une attestation d'un dirigeant du fabricant portant que celui-ci détient des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

d) une copie de l'étiquette de l'instrument;

e) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, une attestation d'un dirigeant du fabricant portant que l'instrument a fait l'objet d'un essai expérimental avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

f) une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité auquel est soumise la fabrication de l'instrument satisfait aux exigences de la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*, avec ses modifications successives.

(3) Dans le cas d'un instrument médical de classe III, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

(b) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented;

(c) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries, and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries;

(d) a list of the standards complied with in the design and manufacture of the device to satisfy the applicable requirements of sections 10 to 20;

(e) in the case of a device to be sold in a sterile condition, a description of the sterilization method used;

(f) a summary of all studies on which the manufacturer relies to ensure that the device meets the applicable requirements of sections 10 to 20, and the conclusions drawn from those studies by the manufacturer;

(g) a copy of the device label;

(h) in the case of a near patient *in vitro* diagnostic device, a summary of investigational testing conducted on the device using human subjects representative of the intended users and under conditions similar to the conditions of use;

(i) a bibliography of all published reports dealing with the use, safety and effectiveness of the device; and

(j) a copy of the quality management system certificate certifying that the quality management system under which the device is designed and manufactured meets the requirements set out in the National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*, as amended from time to time.

(4) An application for a Class IV medical device licence shall contain, in addition to the information and documents set out in subsection (1), the following:

(a) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

(b) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented;

b) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

c) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

d) la liste des normes de conception et de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

e) dans le cas d'un instrument destiné à être vendu à l'état stérile, une description de la méthode de stérilisation utilisée;

f) un sommaire des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

g) une copie de l'étiquette de l'instrument;

h) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, le sommaire d'un essai expérimental effectué à l'égard de celui-ci avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

i) la bibliographie des rapports publiés relativement à l'utilisation, la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

j) une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité auquel sont soumises la conception et la fabrication de l'instrument satisfait aux exigences de la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*, avec ses modifications successives.

(4) Dans le cas d'un instrument médical de classe IV, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

b) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

(c) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries, and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries;

(d) a risk assessment comprising an analysis and evaluation of the risks, and the risk reduction measures adopted to satisfy the applicable requirements of sections 10 to 20;

(e) a quality plan setting out the specific quality practices, resources and sequence of activities relevant to the device;

(f) the specifications of the materials used in the manufacture and packaging of the device;

(g) the manufacturing process of the device;

(h) a list of the standards complied with in the design and manufacture of the device to satisfy the applicable requirements of sections 10 to 20;

(i) detailed information on all studies on which the manufacturer relies to ensure that the device meets the applicable requirements of sections 10 to 20, including

(i) pre-clinical and clinical studies,

(ii) process validation studies,

(iii) if appropriate, software validation studies, and

(iv) literature studies;

(j) in the case of a medical device other than an *in vitro* diagnostic device, manufactured from or incorporating animal or human tissue or their derivative, objective evidence of the biological safety of the device;

(k) in the case of a near patient *in vitro* diagnostic device, detailed information on investigational testing conducted on the device using human subjects representative of the intended users and under conditions similar to the conditions of use;

(l) a summary of the studies referred to in paragraph (i) and the conclusions drawn from those studies by the manufacturer;

(m) a summary of the investigational testing referred to in paragraph (k) and the conclusions drawn from that testing by the manufacturer;

c) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

d) l'appréciation du risque qui consiste en une analyse et une évaluation des risques, ainsi que les mesures de réduction des risques adoptées afin que les exigences applicables prévues aux articles 10 à 20 soient respectées;

e) un plan qualité énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité qui sont propres à l'instrument;

f) les spécifications des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;

g) le processus de fabrication de l'instrument;

h) la liste des normes de conception et de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

i) le détail des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, y compris :

(i) les études pré-cliniques et cliniques,

(ii) les études de validation des procédés,

(iii) le cas échéant, les études de validation des logiciels,

(iv) les études documentaires;

j) dans le cas d'un instrument médical, autre qu'un instrument diagnostique in vitro, fabriqué à partir de tissus humains ou animaux ou de leurs dérivés, ou contenant de tels tissus ou dérivés, les preuves tangibles de la sûreté biologique de l'instrument;

k) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, le détail d'un essai expérimental effectué à l'égard de celui-ci avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

l) un sommaire des études visées à l'alinéa i), ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

(n) a bibliography of all published reports dealing with the use, safety and effectiveness of the device;

(o) a copy of the device label; and

(p) a copy of the quality management system certificate certifying that the quality management system under which the device is designed and manufactured meets the requirements set out in the National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*, as amended from time to time.

SOR/2003-173, s. 2; SOR/2006-197, s. 2; SOR/2015-193, ss. 4, 7; SOR/2019-44, s. 2; SOR/2020-262, s. 8.

m) un sommaire de l'essai expérimental visé à l'alinéa k), ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

n) la bibliographie des rapports publiés relativement à l'utilisation, la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

o) une copie de l'étiquette de l'instrument;

p) une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité auquel sont soumises la conception et la fabrication de l'instrument satisfait aux exigences de la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*, avec ses modifications successives.

DORS/2003-173, art. 2; DORS/2006-197, art. 2; DORS/2015-193, art. 4 et 7; DORS/2019-44, art. 2; DORS/2020-262, art. 8.

Quality Management System Certificate

32.1 The Minister shall recognize a person as a registrar for the purpose of issuing, renewing, suspending or cancelling quality management system certificates if the person

(a) has sufficient training, experience and technical knowledge in the design and manufacture of medical devices and in the effective implementation of quality management systems to determine whether a quality management system satisfies a standard referred to in paragraph 32(2)(f), (3)(j) or (4)(p); and

(b) conducts quality management system audits and issues, renews, suspends and cancels quality management system certificates in accordance with the applicable guidelines and practices established by the International Organization for Standardization.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2006-197, s. 3; SOR/2009-303, s. 1.

32.2 A quality management system certificate is valid for the period, not exceeding three years, specified in it.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2006-197, s. 4.

32.3 A registrar shall notify the Minister in writing within 15 days after suspending or cancelling a quality management system certificate.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2006-197, s. 4.

Certificat de système de gestion de la qualité

32.1 Aux fins de délivrance, de renouvellement, de suspension ou d'annulation d'un certificat de système de gestion de la qualité, le ministre reconnaît comme registraire toute personne qui, à la fois :

a) possède, en matière de conception et de fabrication d'instruments médicaux ainsi que de mise en application efficace de systèmes de gestion de la qualité, les connaissances techniques, la formation et l'expérience suffisantes pour établir si un système de gestion de la qualité satisfait aux normes mentionnées aux alinéas 32(2)f), (3)j) ou (4)p);

b) procède à l'audit de systèmes de gestion de la qualité et à la délivrance, au renouvellement, à la suspension et à l'annulation de certificats de système de gestion de la qualité selon les lignes directrices et les pratiques établies par l'Organisation internationale de normalisation.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 3; DORS/2009-303, art. 1.

32.2 Le certificat de sytème de gestion de la qualité est valide pour la période mentionnée qui ne peut excéder trois ans.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 4.

32.3 Le registraire doit envoyer, dans les quinze jours suivant la suspension ou l'annulation d'un certificat de sytème de gestion de la qualité, un avis écrit en ce sens au ministre.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 4.

32.4 A registrar shall notify the Minister in writing within 15 days after the expiry of a quality management system certificate if the certificate has not been renewed.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2006-197, s. 4.

32.5 (1) Subject to subsection (2), the Minister may cease to recognize a person as a registrar if the Minister has reasonable grounds to believe that the person no longer meets the requirements of section 32.1 or fails to comply with section 32.3 or 32.4.

(2) Subject to section 32.6, the Minister shall not cease to recognize a person as a registrar unless

(a) the Minister has sent the registrar a written notice that sets out the reason for the proposed cessation of recognition, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(b) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(c) the registrar has been given an opportunity to be heard in respect of the proposed cessation of recognition.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2009-303, s. 2.

32.6 (1) The Minister may cease to recognize a person as a registrar without giving the registrar an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent injury to the health or safety of patients, users or other persons, by giving the registrar a notice in writing that states the reason for the cessation of recognition.

(2) A registrar may ask the Minister, in writing, that the cessation of recognition be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request for reconsideration, provide the registrar with an opportunity to be heard.

SOR/2009-303, s. 2.

32.7 The Minister shall reinstate the recognition of a person as a registrar if the situation that gave rise to the cessation of recognition has been corrected or if the cessation of recognition was unfounded.

SOR/2009-303, s. 2; SOR/2011-322, s. 1.

Foreign Manufacturers

33 (1) If an application for a medical device licence is submitted by a manufacturer of a country other than Canada, the information and documents described in subsections 32(2) to (4) need not be submitted if

32.4 Le registraire doit envoyer, dans les quinze jours suivant l'expiration d'un certificat de sytème de gestion de la qualité qui n'a pas été renouvelé, un avis écrit en ce sens au ministre.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 4.

32.5 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut retirer la reconnaissance comme registraire à toute personne s'il a des motifs raisonnables de croire que celle-ci ne satisfait plus aux exigences prévues à l'article 32.1 ou ne se conforme pas aux articles 32.3 ou 32.4.

(2) Sous réserve de l'article 32.6, le ministre ne retire la reconnaissance comme registraire que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au registraire un avis écrit faisant état de son intention de lui retirer sa reconnaissance, des motifs du retrait et, le cas échéant, des mesures correctives qui s'imposent ainsi que du délai accordé pour les prendre;

b) dans le cas où l'avis prévoit des mesures correctives, celles-ci n'ont pas été prises dans le délai accordé;

c) le registraire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard du retrait projeté.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2009-303, art. 2.

32.6 (1) Le ministre peut, si cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, procéder au retrait sans donner au registraire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le registraire peut demander par écrit au ministre de revoir sa décision de lui retirer sa reconnaissance.

(3) Le ministre doit, dans les quarante-cinq jours suivant la date de réception de la demande, donner au registraire la possibilité de se faire entendre à l'égard du retrait.

DORS/2009-303, art. 2.

32.7 Le ministre rétablit la reconnaissance si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le retrait était non fondé.

DORS/2009-303, art. 2; DORS/2011-322, art. 1.

Fabricants étrangers

33 (1) Si la demande d'homologation est présentée par le fabricant d'un pays étranger, les renseignements et documents visés aux paragraphes 32(2) à (4) n'ont pas à être fournis si :

(a) the applicant is governed, in that country, by a regulatory authority that is recognized by the Minister; and

(b) the application is accompanied by a certificate of compliance and a supporting summary report, issued by a conformity assessment body of that country that is recognized by the Minister, which certify that the medical device meets the applicable requirements of sections 10 to 20.

(2) For the purposes of subsection (1), the Minister may recognize a regulatory authority and a conformity assessment body of a country other than Canada only if it has the ability to determine whether the device meets the applicable requirements of sections 10 to 20.

(3) The Minister shall, on request, make available to any interested persons the list of recognized regulatory authorities and conformity assessment bodies of countries other than Canada.

SOR/2015-193, s. 7.

Application for a Medical Device Licence Amendment

34 If the manufacturer proposes to make one or more of the following changes, the manufacturer shall submit to the Minister, in a format established by the Minister, an application for a medical device licence amendment including the information and documents set out in section 32 that are relevant to the change:

(a) in the case of a Class III or IV medical device, a significant change;

(b) a change that would affect the class of the device;

(c) a change in the name of the manufacturer;

(d) a change in the name of the device;

(e) a change in the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(f) in the case of a Class II medical device other than a decorative contact lens, a change in the medical conditions, purposes or uses for which the device is manufactured, sold or represented.

SOR/2015-193, s. 5.

a) d'une part, le demandeur est régi dans ce pays par un organisme de réglementation reconnu par le ministre;

b) d'autre part, la demande est accompagnée d'un certificat de conformité et d'un rapport sommaire à l'appui qui sont délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité de ce pays, reconnu par le ministre, et qui attestent que l'instrument médical satisfait aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20.

(2) Aux fins du paragraphe (1), le ministre ne peut reconnaître un organisme de réglementation et un organisme d'évaluation de la conformité d'un pays étranger que s'ils ont la compétence voulue pour déterminer la conformité d'un instrument médical aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20.

(3) Le ministre met à la disposition de quiconque en fait la demande la liste des organismes de réglementation et des organismes d'évaluation de la conformité d'un pays étranger qu'il a reconnus.

DORS/2015-193, art. 7.

Demande de modification de l'homologation

34 Le fabricant qui se propose d'apporter une ou plusieurs des modifications suivantes doit présenter au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une demande de modification de l'homologation qui contient les renseignements et documents visés à l'article 32 relatifs à la modification en cause :

a) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, une modification importante;

b) une modification ayant pour effet de modifier la classe de l'instrument;

c) une modification du nom du fabricant;

d) une modification du nom de l'instrument;

e) une modification de l'identificateur de l'instrument, ou de celui de tout instrument médical qui fait 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;

f) dans le cas d'un instrument de classe II autre que les lentilles cornéennes à but esthétique, une modification des états pathologiques, des fins ou des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté.

DORS/2015-193, art. 5.

Additional Information and Samples

35 (1) If the information and documents submitted in respect of an application for a medical device licence or a medical device licence amendment are insufficient to enable the Minister to determine whether a medical device meets the applicable requirements of sections 10 to 20, the Minister may request the manufacturer to submit, on or before a specified day, additional information necessary for making the determination.

(2) In the course of examining the application, the Minister may require the applicant to provide samples of the medical device.

SOR/2015-193, s. 7.

Renseignements complémentaires et échantillons

35 (1) Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'homologation ou de modification de celle-ci sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, celui-ci peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements complémentaires.

(2) Au cours de l'examen de la demande, le ministre peut exiger que le fabricant fournisse des échantillons de l'instrument médical.

DORS/2015-193, art. 7.

Issuance

36 (1) If the Minister determines that a medical device in respect of which an application is submitted meets the applicable requirements of sections 10 to 20, the Minister shall

(a) issue to the manufacturer of the device a medical device licence, in the case of an application for a medical device licence; or

(b) amend the medical device licence, in the case of an application for a medical device licence amendment.

(2) The Minister may set out in a medical device licence terms and conditions respecting

(a) the tests to be performed on a device to ensure that it continues to meet the applicable requirements of sections 10 to 20; and

(b) the requirement to submit the results and protocols of any tests performed.

(3) The Minister may amend the terms and conditions of the medical device licence to take into account any new development with respect to the device.

(4) The holder of the medical device licence shall comply with the terms and conditions of the licence.

SOR/2015-193, s. 7.

Délivrance

36 (1) S'il détermine que l'instrument médical faisant l'objet de la demande satisfait aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, le ministre :

a) délivre au fabricant de l'instrument une homologation à l'égard de l'instrument, s'il s'agit d'une demande d'homologation;

b) modifie l'homologation, s'il s'agit d'une demande de modification de celle-ci.

(2) Le ministre peut assortir l'homologation de conditions concernant :

a) les essais à effectuer à l'égard de l'instrument pour veiller à ce que celui-ci satisfasse toujours aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

b) l'obligation de soumettre le protocole d'essai et les résultats de ces essais.

(3) Le ministre peut modifier les conditions de l'homologation pour tenir compte de tout fait nouveau concernant l'instrument.

(4) Le titulaire de l'homologation doit se conformer aux conditions de l'homologation.

DORS/2015-193, art. 7.

Lot of *In Vitro* Diagnostic Devices

37 No person shall sell a medical device from a lot of licensed *in vitro* diagnostic devices in respect of which terms and conditions were set out in the licence pursuant to section 36, unless

(a) the results and protocol of any test performed on the device in accordance with those terms and conditions have been provided to the Minister; and

(b) the Minister determines, on the basis of the information received under paragraph (a), that the device continues to meet the applicable requirements of sections 10 to 20.

SOR/2015-193, s. 7.

Refusal to Issue

38 (1) The Minister may refuse to issue or amend a medical device licence if

(a) the applicant does not comply with these Regulations or any provisions of the Act relating to medical devices;

(b) the applicant has made a false or misleading statement in the application;

(c) the medical device does not comply with the labelling requirements set out in sections 21 to 23; or

(d) the applicant has not complied with a request for additional information or samples made pursuant to section 35 by the day specified in the request.

(2) The Minister shall refuse to issue or amend a medical device licence if the medical device does not meet the applicable requirements of sections 10 to 20 or if the information or samples provided pursuant to section 35 are insufficient to enable the Minister to determine whether the medical device meets those requirements.

(3) If the Minister refuses to issue or amend a medical device licence, the Minister shall

(a) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(b) give the applicant an opportunity to be heard.

SOR/2015-193, s. 7.

Lot d'instruments diagnostiques in vitro

37 Il est interdit de vendre tout instrument d'un lot d'instruments diagnostiques in vitro à l'égard desquels des conditions ont été prescrites en application de l'article 36, sauf si :

a) d'une part, le protocole d'essai et les résultats de tout essai effectué conformément à ces conditions ont été soumis au ministre;

b) d'autre part, le ministre détermine, selon les renseignements soumis en application de l'alinéa a), que l'instrument satisfait toujours aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20.

DORS/2015-193, art. 7.

Refus

38 (1) Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une homologation dans les cas suivants :

a) le demandeur ne se conforme pas au présent règlement ou aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

c) l'instrument médical n'est pas étiqueté conformément aux articles 21 à 23;

d) le demandeur n'obtempère pas à la demande de renseignements complémentaires ou d'échantillons visée à l'article 35 dans le délai imparti.

(2) Le ministre refuse de délivrer ou de modifier une homologation si l'instrument médical ne satisfait pas aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20 ou si les renseignements ou les échantillons fournis en application de l'article 35 sont insuffisants pour lui permettre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non à ces exigences.

(3) S'il refuse de délivrer ou de modifier l'homologation, le ministre :

a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;

b) lui donne la possibilité de se faire entendre.

DORS/2015-193, art. 7.

Requests by Minister

39 If the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to his or her attention, that a licensed medical device may not meet the applicable requirements of sections 10 to 20, the Minister may request the manufacturer to submit, on or before the day specified in the request, samples — or an analysis or other information — to enable him or her to determine whether the device meets those requirements.

SOR/2015-193, s. 7; SOR/2020-262, s. 9.

Demandes du ministre

39 Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, qu'un instrument médical homologué peut ne pas satisfaire aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des échantillons, une analyse ou tout autre renseignement visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

DORS/2015-193, art. 7; DORS/2020-262, art. 9.

Suspension

40 (1) Subject to subsection (3), the Minister may suspend a medical device licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application;

(c) the licensee has failed to comply with the terms and conditions of the licence;

(d) the licensee has not complied with a request made under section 39 on or before the day specified in the request;

(d.1) the samples — or the analysis or other information — submitted by the licensee in response to a request made under section 39 are insufficient to enable the Minister to determine whether the medical device meets the applicable requirements of sections 10 to 20;

(e) the medical device no longer meets the applicable requirements of sections 10 to 20; or

(f) on the basis of information obtained after the device was licensed, the quality management system under which the device has been designed, in the case of a Class III or IV device, or manufactured, assembled, processed, packaged, refurbished or modified, in the case of a Class II, III or IV device, is inadequate to ensure that the device meets its specifications.

(2) Before suspending a medical device licence, the Minister shall consider

Suspension

40 (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre l'homologation s'il a des motifs raisonnables de croire que :

a) le titulaire de l'homologation a enfreint le présent règlement ou toute disposition de la Loi relative aux instruments médicaux;

b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

c) il ne s'est pas conformé aux conditions de l'homologation;

d) il n'a pas obtempéré à une demande faite en vertu de l'article 39 dans le délai qui y était précisé;

d.1) les échantillons, l'analyse ou les autres renseignements fournis par le titulaire en réponse à une demande faite en vertu de l'article 39 sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

e) l'instrument ne satisfait plus aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

f) selon les renseignements obtenus après l'homologation de l'instrument, le système de gestion de la qualité en vertu duquel l'instrument a été conçu, dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, ou fabriqué, assemblé, traité, emballé, restauré ou modifié, dans le cas d'un instrument de classe II, III ou IV, ne suffit pas pour assurer le respect des spécifications de l'instrument.

(2) Avant de suspendre l'homologation, le ministre prend en considération les faits suivants :

(a) the licensee's history of compliance with these Regulations and with the provisions of the Act relating to medical devices; and

(b) the risk that allowing the licence to continue to be in force would constitute for the health or safety of patients, users or other persons.

(3) Subject to section 41, the Minister shall not suspend a medical device licence until

(a) the Minister has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(b) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(c) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

SOR/2006-197, s. 4; SOR/2015-193, s. 7; SOR/2020-262, s. 10.

41 (1) The Minister may suspend a medical device licence without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent injury to the health or safety of patients, users or other persons, by giving the licensee a notice in writing that states the reason for the suspension.

(2) A licensee may ask the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with an opportunity to be heard.

41.1 The Minister may suspend a medical device licence if, after he or she has, under section 21.31 of the Act, ordered the licensee to conduct an assessment of the medical device in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the device outweigh the risks to the health or safety of patients, users or other persons,

(a) the licensee has not complied with the order; or

(b) the licensee has complied with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that the benefits associated with the device outweigh the risks to the health or safety of patients, users or other persons.

SOR/2020-262, s. 11.

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité au présent règlement et aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) le risque que présenterait le maintien de l'homologation pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) Sous réserve de l'article 41, le ministre ne peut suspendre l'homologation que si, à la fois :

a) le ministre a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

DORS/2006-197, art. 4; DORS/2015-193, art. 7; DORS/2020-262, art. 10.

41 (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, suspendre l'homologation sans donner au titulaire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire peut demander par écrit au ministre que la suspension soit révisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

41.1 Le ministre peut suspendre l'homologation d'un instrument médical si, après avoir ordonné au titulaire en vertu de l'article 21.31 de la Loi d'effectuer une évaluation de l'instrument en vue de fournir des preuves établissant que les avantages liés à l'instrument l'emportent sur les risques pour la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes :

a) le titulaire ne s'est pas conformé à l'ordre;

b) le titulaire s'est conformé à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les avantages liés à l'instrument l'emportent sur les risques pour la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

DORS/2020-262, art. 11.

42 The Minister may reinstate a medical device licence if the situation giving rise to the suspension has been corrected or if the reason for the suspension was unfounded.

Obligation to Inform

43 (1) Every manufacturer of a licensed medical device shall, annually before November 1 and in a form authorized by the Minister, furnish the Minister with a statement signed by the manufacturer or by a person authorized to sign on the manufacturer's behalf

(a) confirming that all the information and documents supplied by the manufacturer with respect to the device are still correct; or

(b) describing any change to the information and documents supplied by the manufacturer with respect to the device, other than those to be submitted under section 34 or 43.1.

(2) If the manufacturer fails to comply with subsection (1), the Minister may cancel the medical device licence.

(3) If the holder of a medical device licence discontinues the sale of the medical device in Canada, the licensee shall inform the Minister within 30 days after the discontinuance, and the licence shall be cancelled at the time that the Minister is informed.

SOR/2003-173, s. 4.

Obligation to Submit Certificate

43.1 Subject to section 34, if a new or modified quality management system certificate is issued in respect of a licensed medical device, the manufacturer of the device shall submit a copy of the certificate to the Minister within 30 days after it is issued.

SOR/2003-173, s. 5; SOR/2006-197, s. 4.

Disclosure of Information in Respect of Clinical Studies or Investigational Testing

43.11 In sections 43.12 and 43.13, ***information in respect of a clinical study or investigational testing*** means information in respect of a clinical study, or investigational testing, involving human subjects that is contained in an application for a Class III or IV medical device licence made under section 32 or in an application to amend such a licence made under section 34.

SOR/2019-63, s. 1.

42 Le ministre peut lever la suspension de l'homologation si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

Obligation d'informer

43 (1) Avant le 1er novembre de chaque année, le fabricant d'un instrument médical homologué doit fournir au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une déclaration signée par lui-même ou en son nom par une personne autorisée :

a) qui atteste que tous les renseignements et documents qu'il a présentés au sujet de l'instrument sont toujours exacts;

b) sinon, qui précise toutes les modifications de ces renseignements et documents, à l'exclusion de ceux à présenter en vertu des articles 34 ou 43.1.

(2) Si le fabricant ne se conforme pas au paragraphe (1), le ministre peut annuler l'homologation.

(3) Le titulaire de l'homologation d'un instrument médical qui en cesse la vente au Canada doit en informer le ministre dans les 30 jours suivant la cessation, et l'homologation est annulée dès que le ministre en est informé.

DORS/2003-173, art. 4.

Obligation de présenter un certificat

43.1 Sous réserve de l'article 34, le fabricant d'un instrument médical homologué doit présenter au ministre une copie de tout nouveau certificat de sytème de gestion de la qualité ou de tout certificat modifié, relatifs à cet instrument, dans les trente jours suivant sa délivrance.

DORS/2003-173, art. 5; DORS/2006-197, art. 4.

Communication de renseignements relatifs à des études cliniques ou des essais expérimentaux

43.11 Aux articles 43.12 et 43.13, ***renseignements relatifs à une étude clinique ou un essai expérimental*** s'entend des renseignements qui sont relatifs à une étude clinique ou à un essai expérimental effectués avec des sujets humains et qui sont contenus dans la demande d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV présentée au titre de l'article 32, ou dans la demande de

43.12 (1) Information in respect of a clinical study or investigational testing that is confidential business information ceases to be confidential business information when one of the following circumstances occurs with respect to the application:

(a) the Minister issues a licence under paragraph 36(1)(a);

(b) the Minister amends a licence under paragraph 36(1)(b);

(c) the Minister refuses to issue a licence or amend a licence under section 38.

(2) Subsection (1) does not apply to information in respect of a clinical study or investigational testing that

(a) was not used by the manufacturer in the application to support the information referred to in paragraph 32(3)(b) or paragraph 32(4)(b); or

(b) describes tests, methods or assays that are used exclusively by the manufacturer.

SOR/2019-63, s. 1.

43.13 The Minister may disclose, without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, any information in respect of a clinical study or investigational testing that has ceased to be confidential business information.

SOR/2019-63, s. 1.

Medical Devices to Be Sold for the Purposes of Implementing the General Council Decision

Application

43.2 Sections 43.3 to 43.6 apply, for the purposes of implementing the General Council Decision, to a medical device in respect of which a manufacturer has applied to the Commissioner of Patents for an authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.

SOR/2005-142, s. 2; SOR/2011-42, s. 1.

modification d'une telle homologation présentée au titre de l'article 34.

DORS/2019-63, art. 1.

43.12 (1) Les renseignements relatifs à une étude clinique ou un essai expérimental qui sont des renseignements commerciaux confidentiels cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels au moment où l'une des circonstances ci-après survient relativement à la demande :

a) le ministre délivre une homologation en application de l'alinéa 36(1)a);

b) le ministre modifie une homologation en application de l'alinéa 36(1)b);

c) le ministre refuse de délivrer ou de modifier une homologation en vertu de l'article 38.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements relatifs à une étude clinique ou un essai expérimental suivants :

a) ceux que le fabricant n'a pas utilisés dans la demande pour étayer les renseignements visés aux alinéas 32(3)b) ou 32(4)b);

b) ceux qui décrivent les tests, méthodes et essais utilisés exclusivement par le fabricant.

DORS/2019-63, art. 1.

43.13 Le ministre peut communiquer les renseignements relatifs à une étude clinique ou un essai expérimental qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et qui ont cessé d'être des renseignements commerciaux confidentiels, et ce, sans obtenir son consentement et sans l'aviser.

DORS/2019-63, art. 1.

Vente d'instruments médicaux aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général

Champ d'application

43.2 Les articles 43.3 à 43.6 s'appliquent, aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général, à l'instrument médical à l'égard duquel le fabricant a présenté au commissaire aux brevets une demande d'autorisation aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*.

DORS/2005-142, art. 2; DORS/2011-42, art. 1.

Notices to Commissioner of Patents

43.3 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the Patent Act that the manufacturer's medical device meets the requirements of the Act and these Regulations if

(a) the manufacturer holds a medical device licence in respect of the device issued in accordance with section 36;

(b) the Minister is satisfied that the manufacturer and the device comply with the Act and these Regulations;

(c) the manufacturer has submitted to the Minister a copy of the application filed by the manufacturer with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;

(d) the manufacturer has submitted to the Minister information regarding the manner in which the mark referred to in paragraph 43.5(1)(a) is applied to all permanent components of the device; and

(e) the manufacturer has submitted to the Minister a sample of the label for the device that includes the information required by paragraph 43.5(1)(b).

SOR/2005-142, s. 2.

43.4 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.13(b) of the *Patent Act* in the event that the Minister is of the opinion that the manufacturer's medical device referred to in section 43.2 has ceased to meet the requirements of the Act and these Regulations.

SOR/2005-142, s. 2.

Marking and Labelling

43.5 (1) No person shall sell a medical device referred to in section 43.2 unless

(a) the mark "XCL" is displayed on all permanent components of the device; and

(b) the label of the device displays the mark "XCL" followed by the control number referred to in paragraph 21(1)(d) and the words "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA." or "POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA.".

Avis au commissaire aux brevets

43.3 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que l'instrument médical satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

a) le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation délivrée en application de l'article 36;

b) le ministre est convaincu que le fabricant et l'instrument satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement;

c) le fabricant a fourni au ministre un exemplaire de la demande qu'il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;

d) le fabricant a fourni au ministre des renseignements sur la méthode suivie pour apposer la marque visée à l'alinéa 43.5(1)a) sur les composants permanents de l'instrument;

e) le fabricant a fourni au ministre un échantillon de l'étiquette de l'instrument sur laquelle figurent les renseignements prévus à l'alinéa 43.5(1)b).

DORS/2005-142, art. 2.

43.4 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.13b) de la *Loi sur les brevets*, s'il est d'avis que l'instrument médical du fabricant visé à l'article 43.2 ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

DORS/2005-142, art. 2.

Marquage et étiquetage

43.5 (1) Il est interdit de vendre l'instrument médical visé à l'article 43.2 à moins que :

a) les composants permanents de l'instrument ne portent la marque « XCL »;

b) l'étiquette de l'instrument ne porte la marque « XCL » suivie du numéro de contrôle visé à l'alinéa 21(1)d) et de la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

(2) The information required by subsection (1) shall be expressed in a legible, permanent and prominent manner.

SOR/2005-142, s. 2.

Notice to Minister

43.6 The manufacturer of a medical device referred to in section 43.2 shall notify the Minister in writing not less than 15 days prior to commencing the manufacture of the device.

SOR/2005-142, s. 2.

Establishment Licence

Prohibition

44 (1) No person shall import or sell a medical device unless the person holds an establishment licence.

(2) Subsection (1) does not apply to the importation or sale of a medical device by

(a) a retailer;

(b) a health care facility;

(c) in the case of a Class II, III or IV medical device, the manufacturer of the medical device; or

(d) in the case of a Class I device, the manufacturer of the medical device, if the manufacturer imports or distributes solely through a person who holds an establishment licence.

(3) Any person who imports a medical device shall ensure that the person from whom they import it holds an establishment licence.

(4) Subsection (3) does not apply where a person imports

(a) in the case of a Class I medical device, from the manufacturer of that medical device if the person importing it holds an establishment licence; and

(b) in the case of a Class II, III or IV medical device, from the manufacturer of that medical device.

SOR/2018-225, s. 2.

Application

45 A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue.

DORS/2005-142, art. 2.

Avis au ministre

43.6 Le fabricant de l'instrument médical visé à l'article 43.2 est tenu d'aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer l'instrument.

DORS/2005-142, art. 2.

Licence d'établissement

Interdiction

44 (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, à moins d'être titulaire d'une licence d'établissement.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique ni à l'importation ni à la vente d'un instrument médical par :

a) les détaillants;

b) les établissements de santé;

c) dans le cas d'un instrument de classe II, III ou IV, son fabricant;

d) dans le cas d'un instrument de classe I, son fabricant, s'il le distribue ou l'importe uniquement par l'entremise d'une personne qui est titulaire d'une licence d'établissement.

(3) La personne qui importe un instrument médical veille à ce que la personne de laquelle elle l'importe soit titulaire d'une licence d'établissement.

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) s'agissant d'un instrument médical de classe I, la personne l'importe de son fabricant et est titulaire d'une licence d'établissement;

b) s'agissant d'un instrument médical de classe II, III ou IV, la personne l'importe de son fabricant.

DORS/2018-225, art. 2.

Demande

45 La demande de licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme fixée par lui, et contient les renseignements et documents suivants :

form established by the Minister, that contains the following information and documents:

(a) the name and address of the establishment;

(b) the name, title and telephone number of the representative of the establishment to contact for any information concerning the application;

(c) a statement as to whether the activity of the establishment is importation or distribution, or both;

(d) the names and addresses of the manufacturers of the devices that are being imported or distributed;

(e) for each manufacturer, in respect of a medical device other than a decorative contact lens, the medical specialities in respect of which the device is imported or distributed;

(f) for each manufacturer, the classes of the devices that are being imported or distributed;

(g) an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place in respect of distribution records, complaint handling and recalls;

(h) if the establishment imports Class I medical devices, an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place in respect of the making of reports under subsections 59(1) and (1.1);

(h.1) if the establishment imports Class II, III or IV medical devices, an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place in respect of the making of reports under subsection 59(1) and the provision of information under section 61.2;

(i) if the establishment imports or distributes Class II, III or IV devices, an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place, where applicable, for handling, storage, delivery, installation, corrective action and servicing in respect of those devices; and

(j) the address of each building where the procedures described in paragraphs (g) to (i) are in place.

SOR/2011-82, s. 1(E); SOR/2015-193, s. 6; SOR/2018-225, s. 3; SOR/2020-262, s. 12.

a) les nom et adresse de l'établissement;

b) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant de l'établissement avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant la demande;

c) le type d'activité auquel se livre l'établissement, à savoir l'importation ou la distribution, ou les deux;

d) les nom et adresse des fabricants des instruments médicaux importés ou distribués;

e) pour chaque fabricant, à l'égard d'un instrument médical autre que les lentilles cornéennes à but esthétique, les spécialités médicales pour lesquelles l'instrument médical est importé ou distribué;

f) pour chaque fabricant, les classes d'instruments médicaux qui sont importés ou distribués;

g) une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre une procédure écrite concernant les registres de distribution, les plaintes et les rappels;

h) dans le cas d'un établissement qui importe des instruments médicaux de classe I, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre une procédure écrite concernant la présentation de rapports en application des paragraphes 59(1) et (1.1);

h.1) dans le cas d'un établissement qui importe des instruments médicaux de classe II, III ou IV, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre une procédure écrite concernant la présentation de rapports en application du paragraphe 59(1) et la fourniture de renseignements en application de l'article 61.2;

i) dans le cas d'un établissement qui importe ou distribue des instruments médicaux de classe II, III ou IV, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre des procédures écrites concernant, le cas échéant, la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien à l'égard de ces instruments;

j) l'adresse de chaque immeuble où les procédures visées aux alinéas g) à i) sont mises en œuvre.

DORS/2011-82, art. 1(A); DORS/2015-193, art. 6; DORS/2018-225, art. 3; DORS/2020-262, art. 12.

Issuance

46 Subject to section 47, the Minister shall issue an establishment licence if the Minister determines that the application meets the requirements of section 45.

SOR/2011-82, s. 2.

Annual Review of Licence

46.1 (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall submit an application for the review of their licence to the Minister before April 1 of each year and include with it the information and documents referred to in section 45.

(2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information and documents submitted by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

SOR/2011-82, s. 2.

Refusal

47 (1) The Minister may refuse to issue an establishment licence if the applicant has made a false or misleading statement in the application.

(2) The Minister shall refuse to issue an establishment licence if the Minister has reasonable grounds to believe that issuing such a licence would constitute a risk to the health or safety of patients, users or other persons.

(3) If the Minister refuses to issue an establishment licence, the Minister shall

(a) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(b) give the applicant an opportunity to be heard.

Notification

48 If, following the issuance of an establishment licence, there is a change to any of the information submitted in accordance with paragraph 45(a) or (b), the holder of the establishment licence shall submit the new information to the Minister within 15 days of the change.

Suspension

49 (1) Subject to subsection (3), the Minister may suspend an establishment licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

Délivrance

46 Sous réserve de l'article 47, le ministre délivre au demandeur une licence à l'égard de l'établissement s'il conclut que la demande satisfait aux exigences de l'article 45.

DORS/2011-82, art. 2.

Examen annuel de la licence

46.1 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'est pas suspendue doit, avant le 1er avril de chaque année, présenter au ministre la demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article 45.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu'il a en sa possession.

DORS/2011-82, art. 2.

Refus

47 (1) Le ministre peut refuser de délivrer une licence d'établissement si le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande.

(2) Le ministre refuse de délivrer une licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance d'une telle licence constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) S'il refuse de délivrer la licence d'établissement, le ministre :

a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;

b) lui donne la possibilité de se faire entendre.

Avis de modification

48 Si les renseignements visés aux alinéas 45a) ou b) sont modifiés après la délivrance de la licence d'établissement, le titulaire de la licence doit fournir au ministre les nouveaux renseignements dans les quinze jours suivant la modification.

Suspension

49 (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre la licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que :

(a) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application; or

(c) failure to suspend the establishment licence would constitute a risk to the health or safety of patients, users or other persons.

(2) Before suspending an establishment licence, the Minister shall consider

(a) the licensee's history of compliance with these Regulations and with the provisions of the Act relating to medical devices; and

(b) the risk that allowing the licence to continue to be in force would constitute for the health or safety of patients, users or other persons.

(3) Subject to section 50, the Minister shall not suspend an establishment licence until

(a) the Minister has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(b) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(c) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

50 (1) The Minister may suspend an establishment licence without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent risk to the health or safety of patients, users or other persons, by giving the licensee a notice in writing that states the reason for the suspension.

(2) A licensee may ask the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with an opportunity to be heard.

SOR/2021-46, s. 12(E).

51 The Minister shall reinstate an establishment licence if the situation that gave rise to the suspension has been corrected or if the reason for the suspension was unfounded.

SOR/2011-82, s. 3.

a) le titulaire de la licence a enfreint le présent règlement ou toute disposition de la Loi relative aux instruments médicaux;

b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

c) le maintien de la licence constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(2) Avant de suspendre la licence d'établissement, le ministre prend en considération les faits suivants :

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité au présent règlement et aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) Sous réserve de l'article 50, le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

a) le ministre a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

50 (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, suspendre la licence d'établissement sans donner au titulaire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire peut demander par écrit au ministre que la suspension soit révisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

DORS/2021-46, art. 12(A).

51 Le ministre lève la suspension de la licence d'établissement si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

DORS/2011-82, art. 3.

Cancellation

51.1 The Minister shall cancel an establishment licence in either of the following circumstances:

(a) the licence has been suspended for a period of more than 12 months, or

(b) the licence holder has failed to submit an application for the review of their licence in accordance with subsection 46.1(1).

SOR/2011-82, s. 3.

Annulation

51.1 Le ministre annule une licence dans les circonstances suivantes :

a) la licence a été suspendue pour plus de douze mois;

b) le titulaire a omis de présenter une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe 46.1(1).

DORS/2011-82, art. 3.

Distribution Records

52 (1) The manufacturer, importer and distributor of a medical device shall each maintain a distribution record in respect of each device.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a retailer; or

(b) a health care facility in respect of a medical device that is distributed for use within that facility.

53 The distribution record shall contain sufficient information to permit complete and rapid withdrawal of the medical device from the market.

54 (1) The distribution record maintained by a manufacturer of an implant shall also contain a record of the information received on the implant registration cards forwarded to the manufacturer from a health care facility pursuant to section 67.

(2) The manufacturer of an implant shall update the information referred to in subsection (1) in accordance with any information received from the health care facility or the patient.

55 The manufacturer, importer and distributor shall retain the distribution record maintained in respect of a medical device for the longer of

(a) the projected useful life of the device, and

(b) two years after the date the device is shipped.

56 Distribution records shall be maintained in a manner that will allow their timely retrieval.

Registre de distribution

52 (1) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir un registre de distribution de celui-ci.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique :

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

53 Le registre de distribution doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet de l'instrument médical se trouvant sur le marché.

54 (1) Le registre de distribution que tient le fabricant d'un implant doit également contenir les renseignements inscrits sur les fiches d'enregistrement qu'il reçoit des établissements de santé en application de l'article 67.

(2) Le fabricant d'un implant doit mettre à jour ces renseignements d'après tout renseignement qui lui est transmis par les établissements de santé et les patients.

55 Le fabricant, l'importateur et le distributeur doivent conserver leur registre de distribution pendant la plus longue des périodes suivantes :

a) la durée de vie utile projetée de l'instrument médical;

b) deux ans suivant la date d'expédition de l'instrument.

56 Le registre de distribution doit être tenu de façon à être facilement accessible.

Complaint Handling

57 (1) The manufacturer, importer and distributor of a medical device shall each maintain records of the following:

(a) reported problems relating to the performance characteristics or safety of the device, including any consumer complaints, received by the manufacturer, importer or distributor after the device was first sold in Canada; and

(b) all actions taken by the manufacturer, importer or distributor in response to the problems referred to in paragraph (a).

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a retailer; or

(b) a health care facility in respect of a medical device that is distributed for use within that facility.

58 The manufacturer, importer and distributor of a medical device shall each establish and implement documented procedures that will enable the manufacturer, importer or distributor to carry out

(a) an effective and timely investigation of the problems referred to in paragraph 57(1)(a); and

(b) an effective and timely recall of the device.

Incident Reporting

[SOR/2020-262, s. 13]

59 (1) The manufacturer and the importer of a medical device shall each make a preliminary and a final report to the Minister concerning any incident that comes to their attention occurring in Canada that involves the device if

(a) the device is sold in Canada; and

(b) the incident

(i) is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness or any inadequacy in its labelling or in its directions for use, and

(ii) has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or could do so were the incident to recur.

Plaintes

57 (1) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir des dossiers sur :

a) les problèmes au sujet des caractéristiques de rendement ou de la sûreté de l'instrument, y compris les plaintes des consommateurs, qui lui ont été signalés après la vente initiale de l'instrument au Canada;

b) les mesures qu'il a prises à la suite de ces problèmes.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique :

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

58 Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun établir et mettre en œuvre des procédures écrites leur permettant d'effectuer :

a) d'une part, une enquête sur les problèmes visés à l'alinéa 57(1)a) de façon efficace et en temps opportun;

b) d'autre part, le rappel de l'instrument de façon efficace et en temps opportun.

Rapports d'incident

[DORS/2020-262, art. 13]

59 (1) Le fabricant et l'importateur d'un instrument médical présentent chacun au ministre un rapport préliminaire et un rapport final sur tout incident dont ils ont connaissance qui s'est produit au Canada et qui met en cause l'instrument lorsque, à la fois :

a) l'instrument est vendu au Canada;

b) les conditions ci-après sont réunies :

(i) d'une part, l'incident est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de son efficacité ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux,

(ii) d'autre part, l'incident a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

(1.1) Subject to subsection (2), the manufacturer and the importer of a Class I medical device shall each make a preliminary and a final report to the Minister concerning any incident that comes to their attention occurring outside Canada that involves the device if the conditions in paragraphs (1)(a) and (b) are met.

(2) The requirement to report an incident that occurs outside Canada does not apply unless the manufacturer has indicated, to a regulatory agency of the country in which the incident occurred, the manufacturer's intention to take corrective action, or unless the regulatory agency has required the manufacturer to take corrective action.

SOR/2020-262, s. 14.

60 (1) A preliminary report shall be submitted to the Minister

(a) in respect of an incident that occurs in Canada

(i) within 10 days after the manufacturer or importer of a medical device becomes aware of an incident, if the incident has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or

(ii) within 30 days after the manufacturer or importer of a medical device becomes aware of an incident, if the incident has not led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, but could do so were it to recur; and

(b) in respect of an incident that occurs outside Canada, as soon as possible after the manufacturer has indicated, to the regulatory agency referred to in paragraph 59(2), the manufacturer's intention to take corrective action, or after the regulatory agency has required the manufacturer to take corrective action.

(2) The preliminary report shall contain the following information:

(a) the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(b) if the report is made by

(i) the manufacturer, the name and address of that manufacturer and of any known importer, and the name, title and telephone and facsimile numbers of a representative of the manufacturer to contact for any information concerning the incident, or

(1.1) Sous réserve du paragraphe (2), le fabricant et l'importateur d'un instrument médical de classe I présentent chacun au ministre un rapport préliminaire et un rapport final sur tout incident dont ils ont connaissance qui s'est produit à l'étranger et qui met en cause l'instrument lorsque les conditions énoncées aux alinéas (1)a) et b) sont réunies.

(2) L'obligation de faire rapport au sujet d'un incident qui s'est produit à l'étranger ne s'applique que si le fabricant a avisé l'organisme de réglementation du pays en cause de son intention de prendre des mesures correctives ou que si cet organisme lui a demandé de prendre de telles mesures.

DORS/2020-262, art. 14.

60 (1) Le rapport préliminaire est présenté au ministre :

a) dans le cas d'un incident qui s'est produit au Canada :

(i) dans les 10 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne,

(ii) dans les 30 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, mais qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait;

b) dans le cas d'un incident qui s'est produit à l'étranger, dans les plus brefs délais après que le fabricant a avisé l'organisme de réglementation visé au paragraphe 59(2) de son intention de prendre des mesures correctives ou après que celui-ci lui a demandé de prendre de telles mesures.

(2) Le rapport préliminaire contient les renseignements suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur 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;

b) dans le cas où le rapport est présenté :

(i) par le fabricant, ses nom et adresse et ceux de tout importateur connu, ainsi que les nom, titre et

(ii) the importer of the device, the name and address of the importer and of the manufacturer, and the name, title and telephone and facsimile numbers of a representative of the importer to contact for any information concerning the incident;

(c) the date on which the incident came to the attention of the manufacturer or importer;

(d) the details known in respect of the incident, including the date on which the incident occurred and the consequences for the patient, user or other person;

(e) the name, address and telephone number, if known, of the person who reported the incident to the manufacturer or importer;

(f) the identity of any other medical devices or accessories involved in the incident, if known;

(g) the manufacturer's or importer's preliminary comments with respect to the incident;

(h) the course of action, including an investigation, that the manufacturer or importer proposes to follow in respect of the incident and a timetable for carrying out any proposed action and for submitting a final report; and

(i) a statement indicating whether a previous report has been made to the Minister with respect to the device and, if so, the date of the report.

61 (1) After the preliminary report is made in accordance with section 60, a final report shall be submitted to the Minister in accordance with the timetable established under paragraph 60(2)(h).

(2) The final report shall contain the following information:

(a) a description of the incident, including the number of persons who have experienced a serious deterioration in the state of their health or who have died;

(b) a detailed explanation of the cause of the incident and a justification for the actions taken in respect of the incident; and

(c) any actions taken as a result of the investigation referred to in paragraph 60(2)(h), which may include

(i) increased post-market surveillance of the device,

numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant du fabricant avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident,

(ii) par l'importateur, ses nom et adresse et ceux du fabricant, ainsi que les nom, titre et numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident;

c) la date à laquelle le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident;

d) les détails connus de l'incident, y compris la date où il s'est produit et ses répercussions sur la personne en cause;

e) s'ils sont connus, les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne qui a signalé l'incident au fabricant ou à l'importateur;

f) s'ils sont connus, le nom de tout autre instrument médical ou accessoire en cause dans l'incident;

g) les observations préliminaires du fabricant ou de l'importateur sur l'incident;

h) les mesures, notamment l'enquête, qu'entend prendre le fabricant ou l'importateur à l'égard de l'incident, ainsi que le calendrier de celles-ci, lequel comporte la date de présentation du rapport final;

i) une déclaration indiquant si l'instrument a fait l'objet ou non d'un rapport précédent au ministre et, le cas échéant, la date de celui-ci.

61 (1) À la suite de la présentation du rapport préliminaire conformément à l'article 60, le rapport final doit être présenté au ministre selon le calendrier visé à l'alinéa 60(2)h).

(2) Le rapport final doit contenir les renseignements suivants :

a) une description de l'incident, y compris le nombre de personnes qui sont décédées ou dont l'état de santé s'est gravement détérioré;

b) une explication détaillée des causes de l'incident et une justification des mesures prises à l'égard de celui-ci;

c) le cas échéant, les mesures qui ont été prises à la suite de l'enquête visée à l'alinéa 60(2)h), notamment :

(i) une surveillance accrue après la mise en marché de l'instrument,

(ii) corrective and preventive action respecting the design and manufacture of the device, and

(iii) recall of the device.

SOR/2002-190, s. 5; SOR/2023-247, s. 9.

61.1 (1) Despite subsection 59(1) or (1.1), the manufacturer of a medical device may permit the importer of the device to prepare and submit the preliminary and final reports on the manufacturer's behalf if the information that the manufacturer and the importer must include is identical.

(2) The manufacturer shall advise the Minister in writing if the manufacturer has permitted the importer to prepare and submit the reports on the manufacturer's behalf.

SOR/2002-190, s. 5; SOR/2020-262, s. 15.

Serious Risk of Injury to Human Health

61.2 (1) This section applies to a holder of one of the following therapeutic product authorizations:

(a) a medical device licence; and

(b) an establishment licence to import Class II, III or IV medical devices.

(2) The holder of a therapeutic product authorization issued in respect of a medical device shall submit to the Minister information in respect of any serious risk of injury to human health that the holder receives or becomes aware of and that is relevant to the safety of the device, regarding

(a) risks that have been communicated by any regulatory agency that is set out in the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Sections 61.2 and 68.3 of the Medical Devices Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or by any person who is authorized to manufacture or sell a medical device within the jurisdiction of such a regulatory agency, and the manner of the communication;

(b) changes that have been made to the labelling of any medical device and that have been communicated to or requested by any regulatory agency that is set out in the list referred to in paragraph (a); and

(c) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of any medical device, that have taken place within the

(ii) les mesures correctives ou préventives relatives à la conception et à la fabrication de l'instrument,

(iii) le rappel de l'instrument.

DORS/2002-190, art. 5; DORS/2023-247, art. 9.

61.1 (1) Malgré les paragraphes 59(1) ou (1.1), le fabricant d'un instrument médical peut permettre à l'importateur de l'instrument de préparer et de soumettre, en son nom, le rapport préliminaire et le rapport final si les renseignements que chacun d'eux doit y inclure sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin d'établir et de soumettre les rapports en son nom, le fabricant en avise par écrit le ministre.

DORS/2002-190, art. 5; DORS/2020-262, art. 15.

Risque grave de préjudice à la santé humaine

61.2 (1) Le présent article s'applique au titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique suivantes :

a) l'homologation d'un instrument médical;

b) la licence d'établissement autorisant l'importation d'instruments médicaux de classe II, III ou IV.

(2) Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique délivrée à l'égard d'un instrument médical fournit au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à la sécurité de l'instrument en ce qui concerne :

a) les risques communiqués, et la façon dont ils l'ont été, par tout organisme de réglementation mentionné dans la *Liste des organismes de réglementation pour l'application des articles 61.2 et 68.3 du Règlement sur les instruments médicaux*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, ou par toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre un instrument médical sur le territoire relevant de la compétence d'un tel organisme;

b) les changements apportés à l'étiquetage de tout instrument médical à la demande de tout organisme de réglementation mentionné dans la liste visée à l'alinéa a) ou communiqués à un tel organisme;

c) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences,

jurisdiction of any regulatory agency that is set out in the list referred to in paragraph (a).

(3) The information shall be submitted to the Minister within 72 hours after the holder receives or becomes aware of it, whichever occurs first.

SOR/2020-262, s. 16; SOR/2023-19, s. 2.

61.3 (1) Despite subsection 61.2(2), if the holder of a therapeutic product authorization issued in respect of a medical device is the manufacturer, they may permit the importer of the device to submit the information required under that subsection on the manufacturer's behalf if the information that the manufacturer and the importer must submit is identical.

(2) The manufacturer shall advise the Minister in writing if the manufacturer has permitted the importer to submit the information on the manufacturer's behalf.

SOR/2020-262, s. 16.

Summary Report

61.4 (1) The holder of a medical device licence shall prepare

(a) in the case of a Class II medical device, on a biennial basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 24 months; and

(b) in the case of a Class III or IV medical device, on an annual basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 12 months.

(2) The information to be covered by the summary report is that in respect of

(a) adverse effects;

(b) problems referred to in paragraph 57(1)(a);

(c) incidents referred to in subsection 59(1); and

(d) serious risks of injury to human health that are relevant to the safety of the medical device and are referred to in subsection 61.2(2).

(3) The summary report shall contain a concise critical analysis of the information referred to in subsection (2).

relativement à tout instrument médical sur le territoire relevant de la compétence de tout organisme de réglementation mentionné dans la liste visée à l'alinéa a).

(3) Il fournit ces renseignements au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir eu connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir.

DORS/2020-262, art. 16; DORS/2023-19, art. 2.

61.3 (1) Malgré le paragraphe 61.2(2), le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique délivrée à l'égard d'un instrument médical dont il est le fabricant peut permettre à l'importateur de fournir, en son nom, les renseignements visés à ce paragraphe, si les renseignements que chacun d'eux doit fournir sont identiques.

(2) S'il permet à l'importateur de fournir les renseignements en son nom, le fabricant en avise par écrit le ministre.

DORS/2020-262, art. 16.

Rapport de synthèse

61.4 (1) Le titulaire de l'homologation d'un instrument médical prépare :

a) s'agissant d'un instrument médical de classe II, un rapport de synthèse biennal qui porte sur les renseignements visés au paragraphe (2) dont il a reçu communication ou a pris connaissance au cours des vingt-quatre derniers mois;

b) s'agissant d'un instrument médical de classe III ou IV, un rapport de synthèse annuel qui porte sur les renseignements visés au paragraphe (2) dont il a reçu communication ou a pris connaissance au cours des douze derniers mois.

(2) Les renseignements précisés dans le rapport de synthèse sont les suivants :

a) les effets nocifs;

b) les problèmes visés à l'alinéa 57(1)a);

c) les incidents visés au paragraphe 59(1);

d) les risques graves de préjudice à la santé humaine se rapportant à la sécurité de l'instrument qui sont visés au paragraphe 61.2(2).

(3) Le rapport de synthèse comprend une analyse critique et concise des renseignements visés au paragraphe (2).

(4) In preparing the summary report, the holder shall determine, on the basis of the critical analysis, whether what is known about the benefits and risks associated with the medical device has changed in any of the following ways:

(a) the potential benefits for patients through the use of the device may be less;

(b) in respect of each of the risks,

(i) the harm associated with the risk is more likely to occur, or

(ii) if the harm associated with the risk occurs, the consequences for the health or safety of patients, users or other persons could be more serious; and

(c) a new risk has been identified.

(5) The holder shall include the conclusions they reach under subsection (4) in the summary report.

(6) If, in preparing the summary report, the holder concludes that what is known about the benefits and risks associated with the medical device has changed in any of the ways referred to in paragraphs (4)(a) to (c), they shall notify the Minister, in writing, within 72 hours after having reached the conclusion, unless that has already been done.

SOR/2020-262, s. 16; SOR/2023-19, s. 3.

61.5 (1) The Minister may, for the purposes of determining whether a medical device meets the applicable requirements of sections 10 to 20, request that the holder of a medical device licence issued in respect of the device submit, within a specified time limit, any of the following:

(a) summary reports; or

(b) information on the basis of which summary reports were prepared.

(2) The holder shall submit to the Minister the summary reports or information, or both, that the Minister requests within the time limit specified in the request.

SOR/2020-262, s. 16; SOR/2023-19, s. 4.

61.6 (1) The holder of a medical device licence shall maintain records of the summary reports and the information on the basis of which those reports were prepared.

(4) En préparant le rapport, le titulaire évalue, à partir de son analyse critique, si ce qui est connu à propos des avantages et des risques liés à l'instrument médical a changé de l'une des manières suivantes :

a) les avantages éventuels pour les patients de l'utilisation de l'instrument pourraient être moindres;

b) pour chacun des risques, selon le cas :

(i) la probabilité que le préjudice lié au risque survienne est plus élevée,

(ii) si le préjudice lié au risque survenait, les répercussions sur la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes pourraient être plus élevées;

c) un nouveau risque a été identifié.

(5) Le titulaire fait état, dans le rapport de synthèse, des conclusions qu'il a tirées en application du paragraphe (4).

(6) Si le titulaire conclut, en préparant le rapport, que ce qui est connu à propos des avantages et des risques liés à l'instrument médical a changé de l'une des manières visées aux alinéas (4)a) à c), il en informe le ministre par écrit dans les soixante-douze heures après être arrivé à cette conclusion, si ce n'est pas déjà fait.

DORS/2020-262, art. 16; DORS/2023-19, art. 3.

61.5 (1) Pour évaluer si l'instrument médical satisfait aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, le ministre peut demander au titulaire de l'homologation délivrée à l'égard de l'instrument de lui présenter, dans le délai fixé, ce qui suit :

a) ses rapports de synthèse;

b) les renseignements sur lesquels sont fondés les rapports de synthèse.

(2) Le titulaire fournit au ministre, sur demande, ses rapports de synthèse ou les renseignements, ou les deux, dans le délai précisé.

DORS/2020-262, art. 16; DORS/2023-19, art. 4.

61.6 (1) Le titulaire de l'homologation d'un instrument médical tient des dossiers contenant ses rapports de synthèse et les renseignements sur lesquels ces rapports sont fondés.

(2) The holder shall retain the records for seven years after the day on which they were created.

SOR/2020-262, s. 16; SOR/2023-19, s. 5.

Provision of Information Under Section 21.8 of Act

62 (1) For the purposes of section 21.8 of the Act, hospitals are the prescribed health care institutions that shall provide information that is in their control to the Minister about a medical device incident.

(2) The following prescribed information about a medical device incident that is in a hospital's control shall be provided to the Minister in writing within 30 days after the day on which the medical device incident is first documented within the hospital:

(a) the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;

(b) the name or identifier of the medical device;

(c) the date on which the medical device incident was first documented;

(d) the name of the manufacturer of the medical device;

(e) a description of the medical device incident;

(f) the lot number of the device or its serial number;

(g) any contributing factors to the medical device incident, including any medical condition of the patient that directly relates to the medical device incident; and

(h) the effect of the medical device incident on the patient's health.

(3) A hospital is exempt from section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (2) if

(a) the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs (2)(b) and (e) in respect of the medical device incident; or

(b) the medical device incident involves only a medical device that is the subject of an authorization issued under subsection 72(1) or 83(1).

(2) Il les conserve pendant sept ans après la date de leur création.

DORS/2020-262, art. 16; DORS/2023-19, art. 5.

Fourniture de renseignements en application de l'article 21.8 de la Loi

62 (1) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi, les hôpitaux sont les établissements de soins de santé tenus de fournir au ministre les renseignements qui relèvent d'eux concernant les incidents liés à un instrument médical.

(2) Les renseignements ci-après qui relèvent d'un hôpital concernant tout incident lié à un instrument médical sont fournis au ministre par écrit dans les trente jours suivant le jour où l'incident lié à un instrument médical est consigné pour la première fois dans l'hôpital :

a) le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;

b) le nom ou l'identificateur de l'instrument;

c) la date de la première consignation de l'incident lié à un instrument médical;

d) le nom du fabricant de l'instrument;

e) une description de l'incident lié à un instrument médical;

f) le numéro de lot ou le numéro de série de l'instrument;

g) tout facteur ayant contribué à l'incident lié à un instrument médical, notamment tout état pathologique du patient directement rattaché à l'incident lié à un instrument médical;

h) l'effet de l'incident lié à un instrument médical sur la santé du patient.

(3) L'hôpital est exempté de l'application de l'article 21.8 de la Loi à l'égard des renseignements visés au paragraphe (2) dans les cas suivants :

a) les renseignements visés aux alinéas (2)b) et e) concernant l'incident lié à un instrument médical ne relèvent pas tous de l'hôpital;

b) l'incident lié à un instrument médical met en cause seulement un instrument médical qui fait l'objet d'une autorisation délivrée conformément aux paragraphes 72(1) ou 83(1).

(4) The following definitions apply in this section.

hospital means a facility

(a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness; or

(b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients. (*hôpital*)

medical device incident means an incident related to a failure of a medical device, a deterioration in its effectiveness or any inadequacy in its labelling or in its directions for use that has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person or could do so were it to recur. (*incident lié à un instrument médical*)

(5) For the purposes of the Act, *medical device incident* has the same meaning as in subsection (4).

SOR/2019-191, s. 1.

Assessments Ordered Under Section 21.31 of the Act

62.1 (1) The Minister's power to make an order under section 21.31 of the Act in respect of a medical device is subject to the following conditions:

(a) the person to whom the order is made shall be the holder of a medical device licence issued in respect of the device; and

(b) the Minister shall have reasonable grounds to believe that the benefits — or the risks to the health or safety of patients, users or other persons — that are associated with the device are significantly different than they were when the medical device licence was issued or amended.

(2) The Minister shall, after examining the results of an assessment that was ordered under section 21.31 of the Act in respect of a medical device,

(a) provide the holder of the medical device licence issued in respect of the device with the results of the examination; and

(b) ensure that a summary of the results of the examination, together with a description of any steps that

(4) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.

hôpital Établissement qui, selon le cas :

a) fait l'objet d'un permis délivré par une province ou a été approuvé ou désigné par elle à ce titre, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d'affection;

b) est exploité par le gouvernement du Canada et assure des soins de santé à des patients hospitalisés. (*hospital*)

incident lié à un instrument médical Incident qui est lié à une défaillance d'un instrument médical, à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux et qui soit a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, soit serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. (*medical device incident*)

(5) Pour l'application de la Loi, *incident lié à un instrument médical* s'entend au sens du paragraphe (4).

DORS/2019-191, art. 1.

Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi

62.1 (1) Le pouvoir du ministre de donner un ordre visant un instrument médical en vertu de l'article 21.31 de la Loi est assujetti aux conditions suivantes :

a) la personne à qui l'ordre est donné est titulaire de l'homologation délivrée à l'égard de l'instrument;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que les avantages — ou les risques pour la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes — liés à l'instrument sont considérablement différents de ce qu'ils étaient au moment où l'homologation a été délivrée ou modifiée.

(2) Au terme de son examen des résultats d'une évaluation visant un instrument médical qu'il a ordonnée en vertu de l'article 21.31 de la Loi, le ministre :

a) communique les résultats de l'examen au titulaire de l'homologation délivrée à l'égard de l'instrument;

b) veille à ce qu'un résumé des résultats de l'examen ainsi que la description, le cas échéant, des mesures qu'il a prises ou peut prendre à la suite de cet examen

the Minister has taken or may take as a consequence of the examination, is published on the Government of Canada website.

SOR/2020-262, s. 17.

soient publiés sur le site Web du gouvernement du Canada.

DORS/2020-262, art. 17.

Activities Ordered Under Section 21.32 of the Act

62.2 The Minister's power to make an order under section 21.32 of the Act in respect of a medical device is subject to the following conditions:

(a) the person to whom the order is made shall be the holder of a medical device licence issued in respect of the device;

(b) the Minister shall have reasonable grounds to believe that

(i) there are significant uncertainties relating to the benefits or adverse effects associated with the device,

(ii) the licensee is unable to provide the Minister with information that is sufficient to manage those uncertainties, and

(iii) the applicable requirements of these Regulations, together with any terms and conditions that have been imposed on the medical device licence, do not allow for sufficient information to be obtained to manage those uncertainties; and

(c) the Minister shall take into account the following matters:

(i) whether the activities that the licensee will be ordered to undertake are feasible, and

(ii) whether there are less burdensome ways of obtaining additional information about the device's effects on the health or safety of patients, users or other persons.

SOR/2020-262, s. 17.

Activités ordonnées en vertu de l'article 21.32 de la Loi

62.2 Le pouvoir du ministre de donner un ordre visant un instrument médical en vertu de l'article 21.32 de la Loi est assujetti aux conditions suivantes :

a) la personne à qui l'ordre est donné est titulaire de l'homologation délivrée à l'égard de l' instrument;

b) le ministre a des motifs de raisonnables de croire, à la fois :

(i) que les avantages ou les effets nocifs liés à l'instrument font l'objet d'incertitudes importantes,

(ii) que le titulaire n'est pas en mesure de fournir au ministre des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes,

(iii) que les exigences applicables du présent règlement ainsi que toute condition dont l'homologation est assortie ne permettent pas de recueillir des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes;

c) le ministre tient compte des éléments suivants :

(i) la faisabilité des activités qu'il ordonnera au titulaire de mener,

(ii) l'existence de moyens moins exigeants de recueillir des renseignements supplémentaires quant aux effets de l'instrument sur la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

DORS/2020-262, art. 17.

Shortages

62.21 The following definitions apply in this section and in sections 62.22 to 62.26.

List of Medical Devices – Notification of Shortages means the *List of Medical Devices – Notification of Shortages* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries*)

Pénuries

62.21 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 62.22 à 62.26.

instrument médical inscrit Instrument médical qui appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant sur la *Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries*. (*specified medical device*)

specified medical device means a medical device that belongs to a category of medical devices that is set out in the *List of Medical Devices – Notification of Shortages*. (*instrument médical inscrit*)

SOR/2021-199, s. 7.

Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries La *Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Medical Devices – Notification of Shortages*)

DORS/2021-199, art. 7.

62.22 The Minister may add a category of medical devices to the *List of Medical Devices – Notification of Shortages* only if the Minister has reasonable grounds to believe that a shortage of a device that belongs to the category presents or may present a risk of injury to human health.

SOR/2021-199, s. 7.

62.22 Le ministre ne peut ajouter une catégorie d'instruments médicaux à la *Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries* que s'il a des motifs raisonnables de croire que la pénurie visant un instrument appartenant à cette catégorie d'instruments présente ou peut présenter un risque de préjudice à la santé humaine.

DORS/2021-199, art. 7.

62.23 (1) Subject to subsections (2), (7) and (9), if a shortage of a specified medical device exists or is likely to occur, the manufacturer of the device and, in the case of a Class I device, the importer of the device shall each provide the following information to the Minister electronically in a format specified by or acceptable to the Minister:

(a) the name and contact information of the manufacturer and, if the information is provided by the importer, the name and contact information of the importer;

(b) in the case of a licensed device, the medical device licence number;

(b.1) in the case of a device for which the manufacturer holds an authorization issued under section 68.12, the authorization number;

(c) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(d) the name of the device, including, if applicable, the model name, in English and French;

(e) a description of the device and of its packaging and an indication of whether it is a single-use device;

(f) the date when the shortage began or is anticipated to begin;

(g) the anticipated date when the manufacturer will be able to meet the demand for the device if that date can be anticipated;

(h) the reason for the shortage; and

62.23 (1) Sous réserve des paragraphes (2), (7) et (9), s'il y a pénurie ou probabilité de pénurie d'un instrument médical inscrit, le fabricant de l'instrument et, s'agissant d'un instrument de classe I, l'importateur de l'instrument fournissent chacun les renseignements ci-après au ministre, par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par ce dernier :

a) les nom et coordonnées du fabricant et, si les renseignements sont fournis par l'importateur, les nom et coordonnées de celui-ci;

b) s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;

b.1) s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;

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) le nom de l'instrument, et, le cas échéant, celui du modèle, en français et en anglais;

e) la description de l'instrument et de son emballage ainsi qu'une mention indiquant s'il s'agit ou non d'un instrument à usage unique;

f) la date réelle ou prévue du début de la pénurie;

g) la date prévue à laquelle le fabricant sera en mesure de répondre à la demande pour l'instrument, si cette date peut être prévue;

h) la raison de la pénurie;

(i) a summary of the information that the manufacturer or importer relied on to determine that a shortage of the device exists or is likely to occur.

(2) If the manufacturer of a specified medical device decides to discontinue the sale of the device in Canada, the following rules apply:

(a) the manufacturer or importer is required to provide only the information referred to in paragraphs (1)(a) to (f) in respect of the shortage that results from the decision and shall also provide under subsection (1) the reason for the discontinuation; and

(b) paragraph 4(a) does not apply to the manufacturer.

(3) For greater certainty, subsections (1) and (2) do not remove the requirement for

(a) a manufacturer that is the holder of a medical device licence to inform the Minister under subsection 43(3); or

(b) a manufacturer that is the holder of an authorization issued under section 68.12 to inform the Minister under section 68.25.

(4) Subject to subsection (8), the information that is required under subsection (1) shall be provided

(a) if the manufacturer or importer did not anticipate the shortage, within five business days after the day on which the manufacturer or importer becomes aware of it; and

(b) if the manufacturer or importer anticipates that there will be a shortage, within five business days after the day on which the manufacturer or importer anticipates it.

(5) If any of the information that was provided under subsection (1) changes, the manufacturer or importer shall provide the new information to the Minister electronically in a format specified by or acceptable to the Minister within two business days after the day on which the manufacturer or importer makes or becomes aware of the change.

(6) Within two business days after the day on which the manufacturer is again able to meet the demand for the specified medical device, the manufacturer or importer shall notify the Minister electronically in a format specified by or acceptable to the Minister of the manufacturer's ability to do so.

i) un résumé des renseignements sur lesquels le fabricant ou l'importateur s'est fondé pour conclure qu'il y a pénurie ou probabilité de pénurie de l'instrument.

(2) Si le fabricant d'un instrument médical inscrit décide d'en cesser la vente au Canada, les règles ci-après s'appliquent :

a) le fabricant ou l'importateur de l'instrument ne fournit que les renseignements visés aux alinéas (1)a) à f) à l'égard de la pénurie qui résulte de cette décision; il fournit toutefois également la raison de la cessation de la vente, en application du paragraphe (1);

b) l'alinéa (4)a) ne s'applique pas au fabricant.

(3) Il est entendu que les paragraphes (1) et (2) n'ont pas pour effet de soustraire le fabricant des obligations suivantes :

a) s'agissant du titulaire d'une homologation d'un instrument médical, informer le ministre conformément au paragraphe 43(3);

b) s'agissant du titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, informer le ministre conformément à l'article 68.25.

(4) Sous réserve du paragraphe (8), les renseignements visés au paragraphe (1) sont fournis dans les cinq jours ouvrables suivant l'une des dates suivantes :

a) si le fabricant ou l'importateur n'a pas prévu la pénurie, la date à laquelle il en constate l'existence;

b) si le fabricant ou l'importateur prévoit la pénurie, la date à laquelle il établit cette prévision.

(5) En cas de changement des renseignements fournis en application du paragraphe (1), le fabricant ou l'importateur fournit les nouveaux renseignements au ministre, par voie électronique et en la forme précisée ou jugée acceptable par ce dernier, dans les deux jours ouvrables suivant la date à laquelle il apporte ou constate le changement.

(6) Dans les deux jours ouvrables suivant la date à laquelle le fabricant est de nouveau en mesure de répondre à la demande pour l'instrument médical inscrit, le fabricant ou l'importateur en avise le ministre par voie électronique et en la forme précisée ou jugée acceptable par ce dernier.

(7) The manufacturer or importer need not provide the information that is required under subsection (1) if, within the applicable period referred to in paragraph (4)(a) or (b), the manufacturer or importer anticipates that the manufacturer will be able to meet the demand for the specified medical device within 30 days after the day on which the manufacturer or importer anticipated or became aware of the shortage.

(8) Despite subsection (7), if the manufacturer or importer subsequently concludes that the manufacturer will be unable to meet the demand within the 30-day period, the manufacturer or the importer shall provide the information that is required under subsection (1) within five business days after the day on which the manufacturer or importer reaches that conclusion.

(9) The manufacturer or importer need not provide the information that is required under subsection (1) if the manufacturer

(a) is also the manufacturer of another medical device that can be substituted for the specified medical device in respect of which a shortage exists or is likely to occur; and

(b) is able to meet the demand for the substitute medical device.

SOR/2021-199, s. 7; SOR/2023-19, s. 6.

62.24 (1) Despite section 62.23, the manufacturer of a specified medical device may permit the importer of the device to provide the information that is required under that section on the manufacturer's behalf if the information that the manufacturer and importer must provide is identical.

(2) The manufacturer shall notify the Minister electronically in a format specified by or acceptable to the Minister if the manufacturer has permitted the importer to provide the information on the manufacturer's behalf.

SOR/2021-199, s. 7.

62.25 (1) The Minister shall publish, on the Government of Canada website, the information that the Minister receives under section 62.23, other than the information referred to in subparagraph 62.23(1)(i).

(2) Subsection (1) does not apply if the Minister has reasonable grounds to believe that a situation, in respect of which information was provided under section 62.23, does not constitute a shortage.

SOR/2021-199, s. 7.

62.26 (1) The Minister may request that the manufacturer of a medical device — or any importer or distributor of a medical device — provide the Minister with

(7) Le fabricant ou l'importateur n'est pas tenu de fournir les renseignements visés au paragraphe (1) si, dans la période applicable visée aux alinéas (4)a) ou b), il prévoit que dans un délai de trente jours à compter de la date à laquelle il a prévu la pénurie ou constaté son existence, le fabricant sera en mesure de répondre à la demande pour l'instrument médical inscrit.

(8) Malgré le paragraphe (7), s'il conclut par la suite que le fabricant ne sera pas en mesure de répondre à la demande dans cette période de trente jours, le fabricant ou l'importateur fournit les renseignements visés au paragraphe (1) dans les cinq jours ouvrables suivant la date à laquelle il parvient à cette conclusion.

(9) Le fabricant ou l'importateur n'est pas tenu de fournir les renseignements visés au paragraphe (1) si les conditions ci-après sont réunies :

a) le fabricant est également le fabricant d'un instrument médical pouvant remplacer l'instrument médical inscrit faisant l'objet de la pénurie ou de la probabilité de pénurie;

b) le fabricant est en mesure de répondre à la demande pour l'instrument médical de remplacement.

DORS/2021-199, art. 7; DORS/2023-19, art. 6.

62.24 (1) Malgré l'article 62.23, le fabricant d'un instrument médical inscrit peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de fournir, en son nom, les renseignements visés à cet article si les renseignements que chacun d'eux doit soumettre sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin de fournir les renseignements en son nom, le fabricant en avise le ministre par voie électronique et en la forme précisée ou jugée acceptable par ce dernier.

DORS/2021-199, art. 7.

62.25 (1) Le ministre publie les renseignements qu'il reçoit au titre de l'article 62.23, à l'exception des renseignements visés à l'alinéa 62.23(1)i), sur le site Web du gouvernement du Canada.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si le ministre a des motifs raisonnables de croire que la situation à l'égard de laquelle les renseignements ont été fournis conformément à l'article 62.23 n'est pas une pénurie.

DORS/2021-199, art. 7.

62.26 (1) S'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies, le ministre peut demander au fabricant, à tout importateur ou à tout distributeur

information that is in their control if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) there is a shortage or risk of shortage of the device;

(b) a shortage of the device presents or may present a risk of injury to human health;

(c) the information is necessary to establish or assess

(i) the existence of a shortage or risk of shortage of the device,

(ii) the reason for a shortage or risk of shortage of the device,

(iii) the effects or potential effects on human health of a shortage of the device, or

(iv) measures that could be taken to prevent or alleviate a shortage of the device; and

(d) the manufacturer, importer or distributor will not provide the information without a legal obligation to do so.

(2) The manufacturer, importer or distributor shall provide the requested information electronically in a format specified by or acceptable to the Minister within the time limit specified by the Minister.

SOR/2021-199, s. 7.

62.27 The following definitions apply in this section and in sections 62.28 to 62.32.

designated medical device means a medical device that is set out in the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale*. (*instrument médical désigné*)

List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale means the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*)

SOR/2021-199, s. 7.

62.28 The Minister may add a medical device to the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale* only if the Minister has reasonable grounds to believe that

d'un instrument médical de lui fournir les renseignements qui relèvent du fabricant, de l'importateur ou du distributeur :

a) il y a pénurie ou risque de pénurie de l'instrument médical;

b) une pénurie de l'instrument médical présente ou peut présenter un risque de préjudice à la santé humaine;

c) les renseignements sont nécessaires afin d'établir ou d'évaluer, selon le cas :

(i) l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie,

(ii) la raison d'une pénurie ou d'un risque de pénurie,

(iii) les effets réels ou potentiels d'une pénurie sur la santé humaine,

(iv) les mesures qui pourraient être prises afin de prévenir ou d'atténuer une pénurie;

d) le fabricant, l'importateur ou le distributeur ne fournira les renseignements que s'il est légalement tenu de le faire.

(2) Le fabricant, l'importateur ou le distributeur transmet les renseignements demandés au ministre par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par ce dernier et dans le délai que celui-ci fixe.

DORS/2021-199, art. 7.

62.27 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 62.28 à 62.32.

instrument médical désigné Instrument médical figurant sur la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*. (*designated medical device*)

Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles La *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale*)

DORS/2021-199, art. 7.

62.28 Le ministre ne peut ajouter un instrument médical à la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* que s'il a des

(a) there is a shortage or risk of shortage of another medical device; and

(b) the device to be added to that list can be substituted for the device referred to in paragraph (a).

SOR/2021-199, s. 7.

62.29 The holder of an establishment licence may import a designated medical device if the following conditions are met:

(a) the holder provides the Minister, electronically in a format specified by or acceptable to the Minister and not later than the fifth business day before the day on which the designated medical device is imported, with a notification that contains the following information:

(i) the holder's name and contact information,

(ii) in respect of the designated medical device,

(A) its name and the name of each of its components, parts and accessories, including, if applicable, the model name,

(B) its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family,

(C) the name and contact information of the manufacturer of the device as it appears on the device label,

(D) the name and address of the establishment where it is manufactured, if different from the information referred to in clause (C), and

(E) a detailed description of the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented, as well as its performance specifications if those specifications are necessary for proper use,

(iii) the intended port of entry into Canada,

(iv) the estimated date of arrival of the shipment of the designated medical device, and

(v) the total number of units of the designated medical device that are intended to be imported on the date referred to in subparagraph (iv);

(b) the designated medical device is authorized to be sold by a regulatory agency within its jurisdiction or, if

motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

a) il y a pénurie ou risque de pénurie d'un autre instrument médical;

b) l'instrument qu'il envisage d'ajouter à cette liste peut remplacer l'instrument visé à l'alinéa a).

DORS/2021-199, art. 7.

62.29 Le titulaire d'une licence d'établissement peut importer un instrument médical désigné si les exigences ci-après sont respectées :

a) il fournit au ministre, par voie électronique et en la forme précisée ou jugée acceptable par ce dernier, au plus tard le cinquième jour ouvrable précédant la date de l'importation de l'instrument médical désigné, un avis contenant les renseignements suivants :

(i) ses nom et coordonnées,

(ii) à l'égard de l'instrument médical désigné :

(A) son nom et celui de ses composants, parties et accessoires et, le cas échéant, celui du modèle,

(B) son identificateur, 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,

(C) les nom et coordonnées du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument,

(D) les nom et adresse de l'établissement où il est fabriqué, si ces renseignements ne correspondent pas à ceux visés à la division (C),

(E) une description détaillée des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation,

(iii) le point d'entrée prévu de l'instrument au Canada,

(iv) la date d'arrivée prévue de la cargaison de l'instrument médical désigné,

(v) le nombre total d'unités de l'instrument médical désigné devant être importées à la date visée au sous-alinéa (iv);

b) la vente de l'instrument médical désigné est autorisée par un organisme de réglementation sur le

the device is not required to be authorized by a regulatory agency within its jurisdiction, the device complies with the applicable legal requirements within its jurisdiction;

(c) the following information is set out in the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale* in respect of the designated medical device:

(i) its name,

(ii) its class,

(iii) the name of its manufacturer,

(iv) the establishment licence number of the holder,

(v) the name of the regulatory agency referred to in paragraph (b), and

(vi) the date after which it may no longer be imported;

(d) the total number of units of the designated medical device that the holder imports does not exceed the maximum limit specified in the list referred to in paragraph (c) in respect of the device, if applicable;

(e) the designated medical device is imported on or before the date referred to in subparagraph (c)(vi); and

(f) the holder has prepared a plan that specifies the measures to be taken in order for the holder to comply with section 62.32.

SOR/2021-199, s. 7.

62.3 Sections 21 to 21.2 and 26 do not apply to the importation, under section 62.29, of a designated medical device by the holder of an establishment licence.

SOR/2021-199, s. 7.

62.31 (1) The provisions of these Regulations — other than this section and sections 44 to 62.2, and 62.32 to 65.1 — do not apply to the sale of a designated medical device that is imported under section 62.29.

(2) Subsection (1) ceases to apply to the sale of a designated medical device on the earlier of

(a) the expiry date of the designated medical device, if the device has one, and

territoire relevant de sa compétence ou, s'agissant d'un instrument dont la vente n'a pas à être autorisée par un organisme de réglementation sur le territoire relevant de sa compétence, l'instrument satisfait aux exigences légales qui s'appliquent sur le territoire d'un tel organisme;

c) les renseignements ci-après concernant l'instrument médical désigné figurent sur la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* :

(i) son nom,

(ii) sa classe,

(iii) le nom de son fabricant,

(iv) le numéro de la licence d'établissement détenue par le titulaire,

(v) le nom de l'organisme de réglementation visé à l'alinéa b),

(vi) la date après laquelle elle ne peut plus être importée;

d) le nombre total d'unités de l'instrument médical désigné que le titulaire importe n'excède pas la limite maximale figurant sur la liste visée à l'alinéa c) à l'égard de cet instrument, le cas échéant;

e) l'instrument médical désigné est importé à la date visée au sous-alinéa c)(vi) ou avant cette date;

f) le titulaire a établi un plan qui prévoit les mesures envisagées pour se conformer aux exigences de l'article 62.32.

DORS/2021-199, art. 7.

62.3 Les articles 21 à 21.2 et 26 ne s'appliquent pas à l'importation par le titulaire d'une licence d'établissement, en vertu de l'article 62.29, d'un instrument médical désigné.

DORS/2021-199, art. 7.

62.31 (1) Le présent règlement, à l'exception du présent article et des articles 44 à 62.2 et 62.32 à 65.1, ne s'applique pas à la vente d'un instrument médical désigné qui est importé en vertu de l'article 62.29.

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à la vente d'un instrument médical désigné au premier des moments suivants à survenir :

a) la date de péremption de l'instrument médical désigné, si l'instrument en a une;

(b) the end of the two-year period that begins on the day that follows the date referred to in subparagraph 62.29(c)(vi).

SOR/2021-199, s. 7.

62.32 (1) The holder of an establishment licence shall not sell a designated medical device that they imported under section 62.29 unless they ensure that the information referred to in clause 62.29(a)(ii)(E) is available in English and French and in a manner that permits the safe use of the device.

(2) Subject to subsection (3), the holder shall ensure that the information is available in accordance with subsection (1) until at least the end of the day on the latest expiry date of the designated medical devices that they imported.

(3) If the designated medical device does not have an expiry date, the holder shall ensure that the information is available in accordance with subsection (1) until at least the expiration of the period that corresponds to the projected useful life of whichever of the devices that they imported has the latest projected useful life.

SOR/2021-199, s. 7.

Recall

63 Sections 64 and 65 do not apply to

(a) a retailer; or

(b) a health care facility in respect of a medical device that is distributed for use within that facility.

64 The manufacturer and the importer of a medical device shall, on or before undertaking a recall of the device, each provide the Minister with the following:

(a) the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(b) the name and address of the manufacturer and importer, and the name and address of the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer;

(c) the reason for the recall, the nature of the defectiveness or possible defectiveness and the date on and circumstances under which the defectiveness or possible defectiveness was discovered;

b) à l'expiration de la période de deux ans commençant le lendemain de la date visée au sous-alinéa 62.29c)(vi).

DORS/2021-199, art. 7.

62.32 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement ne peut vendre un instrument médical désigné qu'il a importé en vertu de l'article 62.29, à moins de veiller à ce que les renseignements visés à la division 62.29a)(ii)(E) soient disponibles en français et en anglais de façon à permettre l'utilisation sécuritaire de l'instrument.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le titulaire veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (1) au moins jusqu'à la fin de la journée à la date de péremption la plus tardive attribuée aux instruments médicaux désignés qu'il a importés.

(3) S'agissant d'un instrument médical désigné qui n'a pas de date de péremption, le titulaire veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (1) au moins jusqu'à l'expiration de la durée de vie utile projetée de celui des instruments qu'il a importés dont l'expiration de la durée de vie utile projetée est la plus tardive.

DORS/2021-199, art. 7.

Rappels

63 Les articles 64 et 65 ne s'appliquent :

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

64 Avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument médical, le fabricant et l'importateur doivent chacun transmettre au ministre les renseignements et documents suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur 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;

b) les nom et adresse du fabricant et, s'ils diffèrent, ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, ainsi que les nom et adresse de l'importateur;

c) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle —, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;

(d) an evaluation of the risk associated with the defectiveness or possible defectiveness;

(e) the number of affected units of the device that the manufacturer or importer

(i) manufactured in Canada,

(ii) imported into Canada, and

(iii) sold in Canada;

(f) the period during which the affected units of the device were distributed in Canada by the manufacturer or importer;

(g) the name of each person to whom the affected device was sold by the manufacturer or importer and the number of units of the device sold to each person;

(h) a copy of any communication issued with respect to the recall;

(i) the proposed strategy for conducting the recall, including the date for beginning the recall, information as to how and when the Minister will be informed of the progress of the recall and the proposed date for its completion;

(j) the proposed action to prevent a recurrence of the problem; and

(k) the name, title and telephone number of the representative of the manufacturer or importer to contact for any information concerning the recall.

65 The manufacturer and the importer of a medical device shall, as soon as possible after the completion of a recall, each report to the Minister

(a) the results of the recall; and

(b) the action taken to prevent a recurrence of the problem.

65.1 (1) Despite sections 64 and 65, the manufacturer of a medical device may permit the importer of the device to prepare and submit, on the manufacturer's behalf, the information and documents with respect to the recall if the information and documents that the manufacturer and importer must submit are identical.

(2) The manufacturer shall advise the Minister in writing if the manufacturer has permitted the importer to prepare and submit the information and documents with respect to the recall on the manufacturer's behalf.

SOR/2002-190, s. 6.

d) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;

e) le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a :

(i) fabriquées au Canada,

(ii) importées au Canada,

(iii) vendues au Canada;

f) la période durant laquelle les unités en cause ont été distribuées au Canada par le fabricant ou l'importateur;

g) le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu par le fabricant ou l'importateur, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;

h) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;

i) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;

j) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;

k) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

65 Le fabricant et l'importateur doivent chacun, dans les plus brefs délais après la fin du rappel, soumettre au ministre :

a) les résultats du rappel;

b) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

65.1 (1) Malgré les articles 64 et 65, le fabricant d'un instrument médical peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents sur le rappel, si les renseignements et documents que chacun d'eux doit soumettre sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin d'établir et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents sur le rappel, le fabricant en avise par écrit le ministre.

DORS/2002-190, art. 6.

Implant Registration

66 (1) Subject to section 68, the manufacturer of an implant shall provide, with the implant, two implant registration cards that contain

(a) the name and address of the manufacturer;

(b) the name and address of any person designated by the manufacturer for the collection of implant registration information;

(c) a notice advising the patient that the purpose of the cards is to enable the manufacturer to notify the patient of new information concerning the safety, effectiveness or performance of the implant, and any required corrective action; and

(d) a statement advising the patient to notify the manufacturer of any change of address.

(2) An implant registration card shall be designed for the recording of the following information:

(a) the name of the device, its control number and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(b) the name and address of the health care professional who carried out the implant procedure;

(c) the date on which the device was implanted;

(d) the name and address of the health care facility at which the implant procedure took place; and

(e) the patient's name and address or the identification number used by the health care facility to identify the patient.

(3) The two implant registration cards referred to in subsection (1) shall be printed in both official languages; however, the manufacturer may choose to provide four cards, two in English and two in French.

67 (1) Subject to subsection (2), a member of the staff of the health care facility where an implant procedure takes place shall, as soon as possible after the completion of the procedure, enter the information required by subsection 66(2) on each implant registration card, give one card to the implant patient and forward one card to the manufacturer of the implant or the person designated pursuant to paragraph 66(1)(b).

Enregistrement des implants

66 (1) Sous réserve de l'article 68, le fabricant d'un implant doit fournir avec celui-ci deux fiches d'enregistrement sur lesquelles figurent :

a) ses nom et adresse;

b) les nom et adresse de toute personne désignée par lui pour recueillir les renseignements concernant l'enregistrement de l'implant;

c) un avis informant le patient que le but des fiches est de lui permettre de communiquer au patient tout nouveau renseignement ayant trait à la sûreté, à l'efficacité ou au rendement de l'implant et de l'aviser des mesures correctives que l'implant nécessite, le cas échéant;

d) une mention demandant au patient de l'aviser de tout changement d'adresse.

(2) Les fiches d'enregistrement doivent être conçues de façon à permettre l'inscription des renseignements suivants :

a) les nom, numéro de contrôle et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur 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;

b) les nom et adresse du professionnel de la santé qui a effectué l'implantation;

c) la date de l'implantation;

d) les nom et adresse de l'établissement de santé où l'implantation a été effectuée;

e) les nom et adresse du patient ou le numéro utilisé par l'établissement de santé pour l'identifier.

(3) Les deux fiches d'enregistrement doivent être imprimées dans les deux langues officielles. Le fabricant peut toutefois choisir de fournir quatre fiches, deux en français et deux en anglais.

67 (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans les plus brefs délais après l'implantation, un membre du personnel de l'établissement de santé où celle-ci a été effectuée doit remplir les deux fiches d'enregistrement et en transmettre une au patient et l'autre au fabricant ou à la personne visée à l'alinéa 66(1)b).

(2) The patient's name and address shall not be entered on the implant registration card forwarded to the manufacturer or person designated pursuant to paragraph 66(1)(b) except with the patient's written consent.

(3) The health care facility, the manufacturer or the person designated pursuant to paragraph 66(1)(b) shall not disclose the patient's name or address, or any information that might identify the patient, unless the disclosure is required by law.

68 (1) The manufacturer of an implant may apply in writing to the Minister for authorization to use an implant registration method other than the implant registration cards described in section 66.

(2) The Minister shall authorize the use of the implant registration method proposed in the application referred to in subsection (1) if the Minister determines that the method will enable the manufacturer to achieve the purpose set out in paragraph 66(1)(c) as effectively as the use of implant registration cards.

(3) Where an authorization has been granted pursuant to subsection (2), the manufacturer shall implement the alternative implant registration method, and sections 66 and 67 shall apply with such modifications as are necessary.

(2) Les nom et adresse du patient ne peuvent figurer sur la fiche d'enregistrement transmise au fabricant ou à la personne visée à l'alinéa 66(1)b) que si le patient a donné son consentement par écrit.

(3) L'établissement de santé, le fabricant et la personne visée à l'alinéa 66(1)b) ne peuvent divulguer ni les noms et adresse du patient ni les renseignements pouvant servir à l'identifier, sauf s'ils y sont tenus par la loi.

68 (1) Le fabricant d'un implant peut, par écrit, demander au ministre l'autorisation d'utiliser une méthode d'enregistrement des implants autre que celle des fiches d'enregistrement.

(2) Le ministre autorise l'utilisation de la méthode proposée s'il détermine qu'elle permettra au fabricant d'atteindre le but mentionné à l'alinéa 66(1)c) aussi efficacement qu'avec les fiches d'enregistrement.

(3) Le fabricant doit mettre en œuvre la méthode d'enregistrement autorisée, et les articles 66 et 67 s'appliquent avec les adaptations nécessaires.

PART 1.1

Medical Devices for an Urgent Public Health Need

[SOR/2023-277, s. 1]

Definitions and Interpretation

[SOR/2023-277, s. 2]

68.01 The following definitions apply in this Part.

authorization means, unless the context requires otherwise, an authorization that is issued under section 68.12. (*autorisation*)

COVID-19 [Repealed, SOR/2023-277, s. 3]

COVID-19 medical device [Repealed, SOR/2023-277, s. 3]

List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need means the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* that is published by the Government

PARTIE 1.1

Instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique

[DORS/2023-277, art. 1]

Définitions et interprétation

[DORS/2023-277, art. 2]

68.01 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

autorisation Autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, sauf indication contraire du contexte. (*authorization*)

COVID-19 [Abrogée, DORS/2023-277, art. 3]

instrument médical BUSP Instrument médical pour des besoins urgents en matière de santé publique parmi les suivants :

of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique*)

List of Medical Devices for Expanded Use means the *List of Medical Devices for Expanded Use* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*)

UPHN medical device means any of the following medical devices for an urgent public health need:

(a) a medical device that is set out in column 2 of Part 1 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* and that is manufactured, sold or represented for use in relation to the corresponding medical condition that is set out in column 1;

(b) a medical device that belongs to a category of medical devices that is set out in column 2 of Part 2 of that list and that is manufactured, sold or represented for use in relation to the corresponding medical condition that is set out in column 1. (*instrument médical BUSP*)

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 3.

68.011 For the purposes of paragraphs 68.21(1)(h), (i) and (j), and sections 68.24, 68.3, 68.31 and 68.34, a medical device for which the manufacturer holds an authorization is considered not to be a UPHN medical device if

(a) the device is not set out in column 2 of Part 1 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* and does not belong to a category of medical devices that is set out in column 2 of Part 2 of that list; or

(b) the device is set out in column 2 of Part 1 of that list or belongs to a category of medical devices that is set out in column 2 of Part 2 of that list but is not authorized in relation to a corresponding medical condition that is set out, as the case may be, in column 1 of Part 1 or column 1 of Part 2.

SOR/2023-277, s. 4.

a) celui qui figure à la colonne 2 de la partie 1 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* et qui est fabriqué, vendu ou présenté en vue d'être utilisé à l'égard de l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1;

b) celui qui appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant à la colonne 2 de la partie 2 de cette liste et qui est fabriqué, vendu ou présenté en vue d'être utilisé à l'égard de l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1. (*UPHN medical device*)

instrument médical contre la COVID-19 [Abrogée, DORS/2023-277, art. 3]

Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi La *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Medical Devices for Expanded Use*)

Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique La *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need*)

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 3.

68.011 Pour l'application des alinéas 68.21(1)h), i) et j) et des articles 68.24, 68.3, 68.31 et 68.34, l'instrument médical pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation est considéré ne pas être un instrument médical BUSP dans les cas suivants :

a) il ne figure pas à la colonne 2 de la partie 1 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* et n'appartient pas à une catégorie d'instruments médicaux figurant à la colonne 2 de la partie 2 de cette liste;

b) il figure à la colonne 2 de la partie 1 de cette liste ou appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant à la colonne 2 de la partie 2 de cette liste, mais n'est pas autorisé en lien avec un état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1 de la partie 1 ou à la colonne 1 de la partie 2 de cette liste, selon le cas.

DORS/2023-277, art. 4.

Application

68.02 (1) This Part applies to medical devices that are not subject to Part 2 or 3.

(2) [Repealed, SOR/2023-277, s. 5]

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 5.

Authorization

Non-application of Part 1 — Importation and Sale

68.03 (1) Despite section 8, Part 1 does not apply in respect of the importation or sale of a medical device if the manufacturer holds an authorization for the device.

(2) However, the following provisions of Part 1 apply in respect of the importation or sale of the medical device:

(a) in the case of an importer, sections 59 to 61;

(b) in the case of an importer or distributor, sections 44 to 51.1; and

(c) sections 21, 23 and 27, 52 to 58, 62 and 62.21 to 65.1.

(3) Despite paragraph (2)(b), subsection 44(3) does not apply if the medical device that is imported is a Class I device and the person from whom the device is imported is the manufacturer.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 6; SOR/2023-277, s. 25.

Advertising — Authorized Class I Medical Device

68.031 No person shall advertise for the purpose of sale a Class I medical device for which the manufacturer holds an authorization if the device has been subjected to a change described in section 68.13 unless

(a) the manufacturer holds an amended authorization; or

(b) the advertisement is placed only in a catalogue that includes a clear and visible warning that the devices advertised in the catalogue may not have been authorized in accordance with Canadian law.

SOR/2023-277, s. 7.

Application

68.02 (1) La présente partie s'applique aux instruments médicaux qui ne sont pas visés par les parties 2 ou 3.

(2) [Abrogé, DORS/2023-277, art. 5]

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 5.

Autorisation

Non-application de la Partie 1 — importation et vente

68.03 (1) Malgré l'article 8, la partie 1 ne s'applique pas à l'importation et à la vente d'un instrument médical si le fabricant est titulaire d'une autorisation pour celui-ci.

(2) Toutefois, les dispositions ci-après de la partie 1 s'appliquent à l'importation et à la vente de l'instrument médical :

a) les articles 59 à 61, en ce qui concerne l'importateur;

b) les articles 44 à 51.1, en ce qui concerne l'importateur ou le distributeur;

c) les articles 21, 23 et 27, 52 à 58, 62 et 62.21 à 65.1.

(3) Malgré l'alinéa (2)b), le paragraphe 44(3) ne s'applique pas si l'instrument médical qui est importé est un instrument de classe I et si le fabricant est la personne de qui il est importé.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 6; DORS/2023-277, art. 25.

Publicité — instrument médical de classe I autorisé

68.031 Il est interdit de faire la publicité en vue de la vente d'un instrument médical de classe I pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 68.13, sauf dans les cas suivants :

a) le fabricant est titulaire d'une autorisation modifiée;

b) la publicité ne se fait que par catalogue et celui-ci comporte, lisiblement et bien en vue, un avertissement portant que les instruments qui y sont annoncés peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

DORS/2023-277, art. 7.

Deemed Authorization

68.04 [Repealed, SOR/2023-277, s. 8]

68.05 In sections 68.06 to 68.09, ***authorized***, in relation to a medical device, means that the device is the subject of an authorization.

SOR/2023-19, s. 7.

68.06 If a system is authorized, all of its components or parts that are manufactured by the manufacturer of the system are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to be authorized.

SOR/2023-19, s. 7.

68.07 If a test kit is authorized, all of its reagents or articles that are manufactured by the manufacturer of the test kit are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to be authorized.

SOR/2023-19, s. 7.

68.08 If a medical device or medical device group is authorized and forms part of a medical device family or medical device group family, as the case may be, all other medical devices or medical device groups in the family are deemed to be authorized.

SOR/2023-19, s. 7.

68.09 (1) If all the medical devices that form part of a medical device group are authorized, that medical device group is deemed to be authorized.

(2) If a medical device group is authorized, all the medical devices that form part of the medical device group are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to be authorized.

SOR/2023-19, s. 7.

Application for an Authorization

68.1 (1) The Minister may add a medical condition to column 1 of Part 1 or Part 2 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* only if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the medical condition presents, or is the result of, a significant risk to public health in Canada; and

(b) immediate action is required to deal with the risk.

Présomption d'autorisation

68.04 [Abrogé, DORS/2023-277, art. 8]

68.05 Aux articles 68.06 à 68.09, ***autorisé*** se dit d'un instrument médical qui fait l'objet d'une autorisation.

DORS/2023-19, art. 7.

68.06 Si un système est autorisé, tous ses composants ou parties qui sont fabriqués par le fabricant du système sont réputés, aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci, être autorisés.

DORS/2023-19, art. 7.

68.07 Si une trousse d'essai est autorisée, tous ses réactifs ou articles qui sont fabriqués par le fabricant de la trousse sont réputés, aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celle-ci, être autorisés.

DORS/2023-19, art. 7.

68.08 Si un instrument médical ou un ensemble d'instruments est autorisé et qu'il fait partie, selon le cas, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments, les autres instruments médicaux ou ensembles d'instruments de cette famille sont réputés être autorisés.

DORS/2023-19, art. 7.

68.09 (1) L'ensemble d'instruments dont tous les instruments médicaux sont autorisés est réputé être autorisé.

(2) Si un ensemble d'instruments est autorisé, tous les instruments médicaux qui en font partie sont réputés, aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité, être autorisés.

DORS/2023-19, art. 7.

Demande d'autorisation

68.1 (1) Le ministre ne peut ajouter un état pathologique à la colonne 1 des parties 1 ou 2 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* que s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

a) l'état pathologique présente un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou résulte d'un tel risque;

b) une intervention immédiate est nécessaire pour parer au risque.

(2) The Minister may add a medical device to column 2 of Part 1 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* only if the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need for the device that is related to the corresponding medical condition that is set out in column 1.

(3) The Minister may add a category of medical devices to column 2 of Part 2 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* only if the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need for the devices that belong to that category that is related to the corresponding medical condition set out in column 1.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 9.

68.11 (1) A manufacturer of a medical device may submit to the Minister an application for an authorization for the device if it is a UPHN medical device.

(2) The application shall be submitted in a form established by the Minister. The application shall contain sufficient information and documents to enable the Minister to determine whether to issue the authorization, including

(a) the name of the device;

(b) the class of the device;

(c) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(d) the name and address of the manufacturer as it appears on the device label;

(e) the name and address of the establishment where the device is manufactured, if different from those referred to in paragraph (d);

(f) a description of the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented;

(g) information respecting the safety and effectiveness of the device;

(h) evidence that establishes that the manufacturer has a quality management system in place in respect of the device;

(i) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively;

(2) Le ministre ne peut ajouter un instrument médical à la colonne 2 de la partie 1 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* que s'il a des motifs raisonnables de croire que cet instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique en lien avec l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1.

(3) Le ministre ne peut ajouter une catégorie d'instruments médicaux à la colonne 2 de la partie 2 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* que s'il a des motifs raisonnables de croire que cette catégorie comporte des instruments nécessaires pour combler un besoin urgent en matière de santé publique en lien avec l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 9.

68.11 (1) Le fabricant d'un instrument médical peut présenter au ministre une demande d'autorisation pour l'instrument si celui-ci est un instrument médical BUSP.

(2) La demande d'autorisation est présentée, en la forme fixée par le ministre et elle contient des renseignements et documents suffisants pour lui permettre d'évaluer s'il convient de délivrer l'autorisation, notamment :

a) le nom de l'instrument;

b) la classe de l'instrument;

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) les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;

e) les nom et adresse de l'établissement où l'instrument est fabriqué, s'ils diffèrent de ceux visés à l'alinéa d);

f) la description des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté;

g) les renseignements concernant la sécurité et l'efficacité de l'instrument;

h) les preuves établissant que le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité à l'égard de l'instrument;

(j) an attestation by the manufacturer that documented procedures are in place in respect of distribution records, complaint handling, incident reporting and recalls; and

(k) a copy of the device label.

(3) An application in respect of a Class III or IV medical device shall contain, in addition to the information and documents referred to in subsection (2),

(a) a description of the materials used in the manufacture and packaging of the device; and

(b) a list of the countries, other than Canada, where the device has been sold, the total number of units sold in those countries and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries.

(4) Despite subsection (2) and subsection (3), the application need not include the information and documents referred to in paragraphs (2)(g) and (h) and, if applicable, subsection (3) if

(a) the application includes information that demonstrates that an authorization or licence for sale of the medical device has been issued by a regulatory agency and that the authorization or licence has not been suspended or revoked; and

(b) the name of the regulatory agency appears in the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Subsection 68.11(4) of the Medical Devices Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

Issuance

68.12 The Minister shall issue an authorization for a medical device if the following requirements are met:

(a) the manufacturer has submitted an application to the Minister that meets the requirements set out in section 68.11;

(b) [Repealed, SOR/2023-277, s. 10]

i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

j) une attestation du fabricant portant que celui-ci a mis en place une procédure écrite concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incident et les rappels;

k) une copie de l'étiquette de l'instrument.

(3) S'agissant d'un instrument médical de classe III ou IV, la demande contient, en plus des renseignements et des documents visés au paragraphe (2) :

a) la description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;

b) la liste des pays étrangers où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un résumé des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), il n'est pas nécessaire que la demande contienne les renseignements et les documents visés aux alinéas (2)g) et h) et, s'il y a lieu ceux visés au paragraphe (3), si les conditions ci-après sont réunies :

a) la demande contient des renseignements qui démontrent qu'une autorisation ou une licence permettant la vente de l'instrument médical a été délivrée par un organisme de réglementation et que cette autorisation ou cette licence n'a pas été suspendue ni révoquée;

b) l'organisme de réglementation figure sur la *Liste des organismes de réglementation pour l'application du paragraphe 68.11(4) du Règlement sur les instruments médicaux*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

Délivrance

68.12 Le ministre délivre une autorisation pour un instrument médical si les conditions ci-après sont réunies :

a) le fabricant a présenté au ministre une demande d'autorisation qui respecte les exigences visées à l'article 68.11;

b) [Abrogé, DORS/2023-277, art. 10]

(c) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the device outweigh the risks associated with it, having regard to

(i) the uncertainties relating to those benefits and risks, and

(ii) the urgent public health need for the device or the absence of any such need;

(d) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the manufacturer has a quality management system in place that is adequate to

(i) control the quality and, if applicable, the purity and sterility of the device and the materials used in the manufacture of the device, and

(ii) ensure that the device meets the specifications of the device; and

(e) the Minister determines that the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected by the device.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 10; SOR/2023-277, s. 25; SOR/2023-277, s. 26.

c) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages liés à l'instrument l'emportent sur les risques associés à ce dernier, compte tenu à la fois :

(i) des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques,

(ii) du besoin urgent en matière de santé publique à l'égard de l'instrument ou de l'absence d'un tel besoin;

d) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que le fabricant a mis en place un système de contrôle de la qualité adéquat qui permet à la fois :

(i) de contrôler la qualité et, s'il y a lieu, la stérilité ou la pureté de l'instrument et de ses matériaux de fabrication,

(ii) de s'assurer que l'instrument est conforme aux spécifications de l'instrument;

e) le ministre conclut que la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'instrument.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 10; DORS/2023-277, art. 25; DORS/2023-277, art. 26.

Amendment

68.13 No person shall import or sell a medical device for which the manufacturer holds an authorization if the device has been the subject of any of the following changes unless the manufacturer holds an amended authorization:

(a) in the case of a Class III or IV device, a significant change;

(b) a change that would result in a change of the class of the device;

(c) a change in the name of the manufacturer;

(d) a change in the name of the device;

(e) a change in the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(f) in the case of a Class I or II device, a change in the medical conditions, purposes or uses for which the device is manufactured, sold or represented.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 11; SOR/2023-277, s. 25.

Modifications

68.13 Il est interdit de vendre ou d'importer un instrument médical pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation si l'instrument a fait l'objet de l'une des modifications ci-après, sauf si le fabricant est titulaire d'une autorisation modifiée :

a) s'agissant d'un instrument de classe III ou IV, une modification importante;

b) une modification ayant pour effet de changer l'instrument de classe;

c) une modification du nom du fabricant;

d) une modification du nom de l'instrument;

e) une modification de l'identificateur de l'instrument, ou de celui de tout instrument médical qui fait 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;

f) s'agissant d'un instrument de classe I ou II, une modification des états pathologiques, des fins ou des

utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 11; DORS/2023-277, art. 25.

68.14 An application to amend an authorization shall be submitted to the Minister by the holder of the authorization in a form established by the Minister. The application shall contain sufficient information and documents to enable the Minister to determine whether to amend the authorization, including the information and documents referred to in subsection 68.11(2) and (3) that relate to the change referred to in section 68.13 for which an amendment to the authorization is required.

SOR/2023-19, s. 7.

68.14 La demande de modification de l'autorisation est présentée par le titulaire de l'autorisation au ministre en la forme fixée par celui-ci et elle contient les renseignements et documents suffisants pour lui permettre d'évaluer s'il convient de modifier l'autorisation, notamment les renseignements et documents visés aux paragraphes 68.11(2) ou (3) relatifs à la modification de l'instrument médical visée à l'article 68.13 pour laquelle une autorisation modifiée est requise.

DORS/2023-19, art. 7.

68.15 The Minister shall amend an authorization for a medical device if the following requirements are met:

(a) the holder of the authorization has submitted an application to the Minister that meets the requirements set out in section 68.14;

(b) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the device outweigh the risks associated with it, having regard to

(i) the uncertainties relating to those benefits and risks, and

(ii) the urgent public health need for the device or the absence of any such need; and

(c) the Minister determines that the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected by the device.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

68.15 Le ministre modifie l'autorisation pour un instrument médical si les conditions ci-après sont réunies :

a) le titulaire de l'autorisation a présenté au ministre une demande de modification de l'autorisation qui respecte les exigences visées à l'article 68.14;

b) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages liés à l'instrument l'emportent sur les risques associés à ce dernier, compte tenu à la fois :

(i) des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques,

(ii) du besoin urgent en matière de santé publique à l'égard de l'instrument ou de l'absence d'un tel besoin;

c) le ministre conclut que la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'instrument.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

Refusal

68.16 The Minister may refuse to issue or amend an authorization for a medical device if

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the manufacturer has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the device is not labelled in accordance with sections 21 and 23; or

(c) the manufacturer has not submitted to the Minister all information, documents or material that was requested under section 68.23 to enable the Minister to determine whether to issue or amend the

Refus

68.16 Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une autorisation pour un instrument médical dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de croire que le fabricant ne s'est pas conformé au présent règlement ou aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) il a des motifs raisonnables de croire que l'instrument n'est pas étiqueté conformément aux articles 21 et 23;

c) le fabricant ne lui a pas fourni, dans le délai précisé dans la demande formulée au titre de l'article 68.23, les renseignements, les documents ou le matériel

authorization, within the time limit specified in the request.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25; SOR/2023-277, s. 26.

68.17 The Minister shall refuse to amend an authorization for a medical device if the effect of the proposed amendment would be that the device would not be authorized in relation to at least one of the following medical conditions:

(a) a medical condition that qualified the device as a UPHN medical device when the application for the authorization was submitted under section 68.11;

(b) a medical condition in relation to which the device was authorized when the application to amend the authorization was submitted under section 68.14, in the case where

(i) the holder of the authorization previously submitted an application to amend the authorization under section 68.14 to have the device authorized in relation to the medical condition,

(ii) the medical condition qualified the device as a UPHN medical device when that previous application was submitted, and

(iii) the authorization was amended under section 68.15 on the basis of that previous application;

(c) a medical condition in relation to which the device was not authorized when the application to amend the authorization was submitted under section 68.14, in the case where

(i) the holder of the authorization submitted the application to have the device authorized in relation to the medical condition, and

(ii) the medical condition qualified the device as a UPHN medical device when the application was submitted.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 12.

68.18 If the Minister refuses to issue or amend an authorization, the Minister shall notify the manufacturer of the medical device in writing of the reasons for the refusal and give them an opportunity to be heard.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

Terms and Conditions

68.19 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on an authorization for a medical device or amend those terms and conditions.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

demandés pour lui permettre d'évaluer s'il convient de délivrer ou modifier l'autorisation.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25; DORS/2023-277, art. 26.

68.17 Le ministre refuse de modifier une autorisation pour un instrument médical si la modification proposée aurait pour effet que l'instrument médical ne soit pas autorisé en lien avec au moins un des états pathologiques suivants :

a) celui qui faisait de l'instrument un instrument médical BUSP au moment où la demande d'autorisation a été présentée au titre de l'article 68.11;

b) celui à l'égard duquel l'instrument était autorisé au moment où la demande de modification a été présentée au titre de l'article 68.14, si les conditions suivantes sont réunies :

(i) le titulaire de l'autorisation avait précédemment présenté une demande de modification au titre de l'article 68.14 pour que l'instrument soit autorisé en lien avec cet état pathologique,

(ii) l'état pathololologique faisait de l'instrument un instrument médical BUSP au moment où la demande précédente a été présentée,

(iii) l'autorisation a été modifiée au titre de l'article 68.15 sur la base de la demande précédente;

c) celui à l'égard duquel l'instrument n'était pas autorisé au moment où la demande de modification a été présentée au titre de l'article 68.14, si les conditions suivantes sont réunies :

(i) le titulaire de l'autorisation a présenté la demande pour que l'instrument soit autorisé en lien avec cet état pathologique,

(ii) l'état pathololologique faisait de l'instrument un instrument médical BUSP au moment où la demande a été présentée.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 12.

68.18 Si le ministre refuse de délivrer ou de modifier l'autorisation, il en avise le fabricant de l'instrument médical par avis écrit motivé et lui donne la possibilité de se faire entendre.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

Conditions

68.19 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation pour un instrument médical ou modifier ces conditions.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

Applications Submitted Under Part 1

68.2 Despite section 68.03, the holder of an authorization for a medical device may submit

(a) in the case of a Class I device, an application under section 45 for an establishment licence that would authorize the holder to sell or import the device; or

(b) in the case of a Class II, III or IV device, an application under section 32 for a licence for the device.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

Demandes présentées au titre de la Partie 1

68.2 Malgré l'article 68.03, le titulaire de l'autorisation pour un instrument médical peut présenter les demandes suivantes :

a) s'agissant d'un instrument de classe I, la demande de licence d'établissement prévue à l'article 45 en vertu de laquelle le titulaire pourrait importer ou vendre l'instrument;

b) s'agissant d'un instrument de classe II, III ou IV, la demande d'homologation prévue à l'article 32 pour l'instrument.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

Cancellation

68.21 (1) The Minister may cancel an authorization for a medical device by written notice to the holder, giving reasons, if

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the holder has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the risks associated with the device outweigh the benefits associated with it, having regard to

(i) the uncertainties relating to those benefits and risks, and

(ii) the urgent public health need for the device or the absence of any such need;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the holder does not have a quality management system in place that is adequate to

(i) control the quality and, if applicable, the purity and sterility of the device and the materials used in the manufacture of the device, and

(ii) ensure that the device meets the specifications of the device;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the health or safety of patients, users or other persons may be unduly affected by the device;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the holder has failed to comply with the terms and conditions of the authorization;

Annulation

68.21 (1) Le ministre peut, par avis écrit au titulaire, annuler l'autorisation pour un instrument médical dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire ne s'est pas conformé au présent règlement ou aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) il a des motifs raisonnables de croire que les risques liés à l'instrument l'emportent sur les avantages associés à ce dernier, compte tenu à la fois :

(i) des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques,

(ii) du besoin urgent en matière de santé publique à l'égard de l'instrument ou de l'absence d'un tel besoin;

c) il dispose de motifs raisonnables de croire que le titulaire n'a pas mis en place de système de contrôle de la qualité adéquat qui permet :

(i) de contrôler la qualité, et, s'il y a lieu, la stérilité ou la pureté de l'instrument et de ses matériaux de fabrication,

(ii) de s'assurer que l'instrument est conforme aux spécifications de l'instrument;

d) il a des motifs raisonnables de croire que la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes peuvent être indûment compromises par l'instrument;

(f) in the case of an authorization issued in respect of an application submitted on the basis of subsection 68.11(4), the Minister becomes aware that the authorization or licence for sale of the device that had been issued by the regulatory agency is suspended or revoked;

(g) the holder has not submitted to the Minister all information, documents or material that was requested under section 68.23 to enable the Minister to determine whether to cancel the authorization, within the time limit specified in the request;

(h) in the case of a Class I device that is not a UPHN medical device,

(i) the holder does not, within 120 days after the day on which the device ceases to be a UPHN medical device, submit an application under section 45 for an establishment licence that would authorize the holder to sell or import the device,

(ii) the Minister refuses to issue an establishment licence to the holder under section 47, or

(iii) the holder withdraws the application referred to in subparagraph (i);

(i) in the case of a Class II device that is not a UPHN medical device,

(i) the holder does not, within 120 days after the day on which the device ceases to be a UPHN medical device, provide the Minister with a copy of a contract, signed by both the holder and a registrar recognized by the Minister under section 32.1, that meets the following conditions:

(A) the contract indicates that the holder has begun the certification process to determine whether they have a quality management system that satisfies the standard referred to in paragraph 32(2)(f), and

(B) the contract is in effect when that period expires, or

(ii) the holder does not, within two years after the day on which the device ceases to be a UPHN medical device, provide the Minister with a copy of the quality management system certificate referred to in paragraph 32(2)(f); or

(j) in the case of a Class III or IV device that is not a UPHN medical device,

e) il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire ne s'est pas conformé aux conditions de l'autorisation;

f) s'agissant d'une autorisation délivrée relativement à une demande présentée au titre du paragraphe 68.11(4), si le ministre apprend que l'autorisation ou la licence permettant la vente de l'instrument délivrée par l'organisme de réglementation est suspendue ou révoquée;

g) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans le délai précisé dans la demande, les renseignements, les documents ou le matériel demandés au titre de l'article 68.23 pour qu'il puisse évaluer s'il convient d'annuler l'autorisation;

h) s'agissant d'un instrument de classe I qui n'est pas un instrument médical BUSP :

(i) soit le titulaire ne présente pas, dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une demande pour une licence d'établissement au titre de l'article 45 en vertu de laquelle le titulaire pourrait importer ou vendre l'instrument,

(ii) soit le ministre refuse de délivrer une licence d'établissement au titulaire au titre de l'article 47,

(iii) soit le titulaire retire la demande visée au sous-alinéa (i);

i) s'agissant d'un instrument de classe II qui n'est pas un instrument médical BUSP :

(i) soit le titulaire ne fournit pas au ministre, dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une copie d'un contrat, signé à la fois par le titulaire et par un registraire reconnu par le ministre au titre de l'article 32.1, qui respecte les conditions suivantes :

(A) le contrat indique que le titulaire a entrepris le processus de certification visant à vérifier s'il a mis en place un système de gestion de la qualité satisfaisant aux normes visées à l'alinéa 32(2)f),

(B) le contrat est en vigueur à l'expiration de la période,

(ii) soit le titulaire ne fournit pas au ministre, dans les deux ans suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une copie du certificat de système de gestion de la qualité visé à l'alinéa 32(2)f);

(i) the holder does not, within 120 days after the day on which the device ceases to be a UPHN medical device, provide the Minister with a copy of a contract, signed by both the holder and a registrar recognized by the Minister under section 32.1, that meets the following conditions:

(A) the contract indicates that the holder has begun the certification process to determine whether they have a quality management system that satisfies the standard referred to in paragraph 32(3)(j) or (4)(p), as the case may be, and

(B) the contract is in effect when that period expires, or

(ii) the holder does not, within two years after the day on which the device ceases to be a UPHN medical device, provide the Minister with a copy of the quality management system certificate referred to in paragraph 32(3)(j) or (4)(p), as the case may be.

(1.1) If a medical device ceases to be a UPHN medical device after an application for an authorization is submitted under section 68.11 but before the Minister issues the authorization under section 68.12, the reference to "the device ceases to be a UPHN medical device" in subparagraph (1)(h)(i), (i)(i) or (j)(i), as the case may be, shall be read as "the Minister issued the authorization".

(1.2) Subsection (1.1) ceases to apply in respect of the medical device if the device is authorized in relation to a medical condition that qualifies it as a UPHN medical device.

(2) A ground for cancellation specified in subparagraph (1)(i)(i) or (j)(i) does not apply if the holder has already provided the Minister with a copy of the quality management system certificate referred to in paragraph 32(2)(f), (3)(j) or (4)(p), as the case may be, or a copy of the contract referred to in the applicable subparagraph.

(3) A ground for cancellation specified in subparagraph (1)(i)(ii) or (j)(ii) does not apply if the holder has already provided the Minister with a copy of the quality management system certificate referred to in paragraph 32(2)(f), (3)(j) or (4)(p), as the case may be.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 13; SOR/2023-277, s. 25.

68.22 An authorization for a medical device is cancelled if

j) s'agissant d'un instrument de classe III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP :

(i) soit le titulaire ne fournit pas au ministre, dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une copie d'un contrat, signé à la fois par le titulaire et par un registraire reconnu par le ministre au titre de l'article 32.1, qui respecte les conditions suivantes :

(A) le contrat indique que le titulaire a entrepris le processus de certification visant à vérifier s'il a mis en place un système de gestion de la qualité satisfaisant aux normes visées aux alinéas 32(3)j) ou (4)p), selon le cas,

(B) le contrat est en vigueur à l'expiration de la période,

(ii) soit le titulaire ne fournit pas au ministre, dans les deux ans suivant la date à laquelle l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP, une copie du certificat de système de gestion de la qualité visé aux alinéas 32(3)j) ou (4)p), selon le cas.

(1.1) Si un instrument médical cesse d'être un instrument médical BUSP après la présentation d'une demande d'autorisation au titre de l'article 68.11, mais avant la délivrance de l'autorisation par le ministre au titre de l'article 68.12, la mention « l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP », aux sous-alinéas (1)h)(i), i)(i) et j)(i), selon le cas, vaut mention de « le ministre a délivré l'autorisation ».

(1.2) Le paragraphe (1.1) cesse de s'appliquer à l'égard de l'instrument médical qui est autorisé en lien avec un état pathologique qui en fait un instrument médical BUSP.

(2) Le motif d'annulation précisé à l'un des sous-alinéas (1)i)(i) ou j)(i) ne s'applique pas si le titulaire a déjà fourni au ministre soit une copie du certificat de gestion de la qualité visé aux alinéas 32(2)f), (3)j) ou (4)p) selon le cas, soit une copie du contrat visé au sous-alinéa applicable.

(3) Le motif d'annulation précisé à l'un des sous-alinéas (1)i)(ii) ou j)(ii) ne s'applique pas si le titulaire a déjà fourni au ministre une copie du certificat de gestion de la qualité visé aux alinéas 32(2)f), (3)j) ou (4)p), selon le cas.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 13; DORS/2023-277, art. 25.

68.22 L'autorisation pour un instrument médical est annulée dans les cas suivants :

(a) in the case of a Class I device, the holder of the authorization is issued an establishment licence under section 46 that authorizes the holder to sell or import the device;

(b) in the case of a Class II, III or IV device, the holder of the authorization is issued a licence for the device under section 36; or

(c) the holder of the authorization informs the Minister under section 68.25 that the holder has discontinued the sale of the device in Canada.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 14(E); SOR/2023-277, s. 25.

Additional Information and Material

68.23 The Minister may request that the manufacturer of a medical device who has submitted an application for an authorization or the holder of an authorization submit to the Minister, within a specified time limit, any additional information or documents or any material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or cancel the authorization.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

Annual Review

68.24 The holder of an authorization for a Class II, III or IV medical device that is not a UPHN medical device shall, annually before November 1 and in a form established by the Minister, provide the Minister with a statement signed by the holder or a person authorized to sign on the holder's behalf

(a) confirming that all the information and documents submitted by the holder with respect to the device are still correct; or

(b) describing any change to the information and documents submitted by the holder with respect to the device, other than those to be submitted under section 68.14 or 68.34.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

Notification — Suspension or Revocation

68.241 (1) This section applies to the holder of an authorization for a medical device that was issued in respect of an application submitted on the basis of subsection 68.11(4).

a) s'agissant d'un instrument de classe I, le ministre délivre au titulaire, à l'égard de l'instrument, une licence d'établissement au titre de l'article 46 en vertu de laquelle le titulaire peut importer ou vendre l'instrument;

b) s'agissant d'un instrument de classe II, III ou IV, le ministre délivre au titulaire, pour l'instrument, une homologation au titre de l'article 36;

c) lorsque le titulaire de l'autorisation informe le ministre, en application de l'article 68.25, qu'il a cessé de vendre l'instrument au Canada.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 14(A); DORS/2023-277, art. 25.

Renseignements supplémentaires et matériel

68.23 Le ministre peut demander au fabricant d'un instrument médical qui a déposé une demande d'autorisation ou qui est titulaire d'une telle autorisation de lui fournir, dans le délai précisé, les renseignements et les documents supplémentaires ou le matériel, notamment les échantillons, qui sont nécessaires pour qu'il puisse évaluer s'il convient de délivrer, de modifier ou d'annuler l'autorisation.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

Examen annuel

68.24 Avant le 1er novembre de chaque année, le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP fournit au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une déclaration signée par lui-même ou en son nom par une personne autorisée qui, selon le cas :

a) atteste que tous les renseignements et les documents qu'il a présentés au sujet de l'instrument sont toujours exacts;

b) indique tous les changements apportés à ces renseignements et à ces documents, à l'exclusion de ceux qui doivent être présentés en vertu de l'article 68.14 ou 68.34.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

Avis — suspension ou révocation

68.241 (1) Le présent article s'applique au titulaire d'une autorisation pour un instrument médical délivrée relativement à une demande présentée au titre du paragraphe 68.11(4).

(2) If the holder of an authorization for a medical device receives or becomes aware of information to the effect that the authorization or licence for sale of the device that was issued by the regulatory agency is suspended or revoked, the holder shall notify the Minister within 72 hours after they receive or become aware of the information, whichever occurs first.

(3) However, the holder is not required to notify the Minister if they or the holder referred to in paragraph 68.3(1)(b) submits that information under section 68.3.

SOR/2023-277, s. 15.

Discontinuance

68.25 If the holder of an authorization for a medical device discontinues the sale of the device in Canada, the holder shall inform the Minister within 30 days after the discontinuance.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

Importation — Copy of Authorization

68.26 If the manufacturer of a medical device holds an authorization for the device, the importer of a shipment of the device shall ensure that the shipment is accompanied by a copy of the authorization.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 16.

Incident Reporting

68.27 (1) The holder of an authorization for a medical device shall submit a preliminary report to the Minister in respect of any incident that comes to their attention occurring in Canada that involves the device

(a) within 10 days after becoming aware of the incident, if the incident has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person; or

(b) within 30 days after becoming aware of the incident, if the incident has not led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person but could do so were it to recur.

(2) The preliminary report shall contain the following information:

(2) Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical qui a reçu communication ou a pris connaissance de renseignements selon lesquels l'autorisation ou la licence permettant la vente de l'instrument délivrée par l'organisme de réglementation a été suspendue ou révoquée en avise le ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir eu connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir.

(3) Toutefois, le titulaire n'a pas à aviser le ministre si lui ou le titulaire visé à l'alinéa 68.3(1)b) fournit ces renseignements en application de l'article 68.3.

DORS/2023-277, art. 15.

Cessation

68.25 Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical qui cesse de vendre cet instrument au Canada en informe le ministre dans les trente jours suivant la cessation.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

Importation — copie de l'autorisation

68.26 Lorsque le fabricant d'un instrument médical est titulaire d'une autorisation à l'égard de cet instrument, l'importateur d'une cargaison de cet instrument veille à ce que celle-ci soit accompagnée d'une copie de l'autorisation.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 16.

Rapports d'incident

68.27 (1) Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical présente au ministre un rapport préliminaire à l'égard de tout incident dont il a pris connaissance qui s'est produit au Canada et qui met en cause l'instrument :

a) s'agissant d'un incident qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, au plus tard dix jours après en avoir pris connaissance;

b) s'agissant d'un incident qui n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, mais qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait, au plus tard trente jours après en avoir pris connaissance.

(2) Le rapport préliminaire contient les renseignements suivants :

(a) the name of the medical device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(b) the names and addresses of the holder and of any known importer of the medical device as well as the name, title and contact information of a representative of the holder to contact for any information concerning the incident;

(c) the date on which the holder became aware of the incident;

(d) the details known in respect of the incident, including the date on which the incident occurred and the consequences for the patient, user or other person;

(e) the name and contact information, if known, of the person who reported the incident to the holder;

(f) the names of any other medical devices involved in the incident, including any accessories, if known;

(g) the preliminary comments of the holder with respect to the incident;

(h) the course of action, including an investigation, that the holder proposes to follow in respect of the incident and a timetable for carrying out any proposed action and submitting a final report; and

(i) a statement indicating whether a previous report has been made to the Minister with respect to the medical device and, if so, the date of the report.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

68.28 (1) The holder of the authorization shall, after making the preliminary report, submit a final report to the Minister in accordance with the timetable established under paragraph 68.27(2)(h).

(2) The final report shall contain the following information:

(a) a description of the incident, including the number of persons who have died or experienced a serious deterioration in the state of their health;

(b) a detailed explanation of the cause of the incident and a justification for the actions taken in respect of the incident; and

a) les nom et identificateur de l'instrument médical, y compris l'identificateur 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;

b) les nom et adresse du titulaire et ceux de tout importateur connu de l'instrument médical, ainsi que les nom, titre et les coordonnées d'un représentant du titulaire avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident;

c) la date à laquelle le titulaire a pris connaissance de l'incident;

d) les détails connus de l'incident, notamment la date où il s'est produit et ses répercussions sur la personne en cause;

e) s'ils sont connus, les nom et les coordonnées de la personne qui a signalé l'incident au titulaire;

f) s'ils sont connus, le nom de tout autre instrument médical en cause dans l'incident, incluant tout accessoire;

g) les observations préliminaires du titulaire au sujet de l'incident;

h) les mesures, notamment l'enquête, qu'entend prendre le titulaire à l'égard de l'incident, ainsi que le calendrier de celles-ci, lequel comporte la date de présentation du rapport final;

i) une déclaration indiquant si l'instrument médical a fait l'objet d'un rapport précédent au ministre et, le cas échéant, la date de celui-ci.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

68.28 (1) À la suite de la présentation du rapport préliminaire, le titulaire de l'autorisation présente au ministre un rapport final selon le calendrier visé à l'alinéa 68.27(2)h).

(2) Le rapport final contient les renseignements suivants :

a) une description de l'incident, notamment le nombre de personnes qui sont décédées ou dont l'état de santé s'est gravement détérioré;

b) une explication détaillée des causes de l'incident et une justification des mesures prises à l'égard de celui-ci;

c) le cas échéant, les mesures qui ont été prises à l'égard de l'instrument médical à la suite de l'enquête

(c) any actions taken in respect of the medical device as a result of the investigation referred to in paragraph 68.27(2)(h), which may include

(i) increased post-market surveillance of the device,

(ii) corrective and preventive action respecting the design and manufacture of the device, and

(iii) recall of the device.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

68.29 The holder of the authorization is not required to submit the preliminary report referred to in section 68.27 or the final report referred to in section 68.28 if

(a) the information that the holder would be required to include in that preliminary report is identical to the information that the importer of the device is required to include in the preliminary report referred to in subsection 59(1);

(b) the information that the holder would be required to include in that final report is identical to the information that the importer of the device is required to include in the final report referred to in subsection 59(1); and

(c) the holder advises the Minister in writing that the importer of the device is submitting the preliminary report and the final report under subsection 59(1).

SOR/2023-19, s. 7.

Serious Risk of Injury to Human Health

68.3 (1) This section applies to the following holders of therapeutic product authorizations:

(a) a holder of an authorization for a Class II, III or IV medical device that is not a UPHN medical device; and

(b) a holder of an establishment licence to import Class II, III or IV medical devices that imports a device referred to in paragraph (a).

(2) The holder of a therapeutic product authorization shall submit to the Minister information in respect of any serious risk of injury to human health that the holder receives or becomes aware of and that is relevant to the safety of a device referred to in paragraph (1)(a), regarding

visée à l'alinéa 68.27(2)h), notamment les mesures suivantes :

(i) une surveillance accrue après la mise en marché de l'instrument,

(ii) les mesures correctives ou préventives relatives à la conception et à la fabrication de l'instrument,

(iii) le rappel de l'instrument.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

68.29 Le titulaire d'une autorisation n'est pas tenu de présenter le rapport préliminaire visé à l'article 68.27 ni le rapport final visé à l'article 68.28 si les conditions suivantes sont réunies :

a) les renseignements que le titulaire serait tenu d'inclure dans le rapport préliminaire sont identiques à ceux que l'importateur de l'instrument est tenu d'inclure dans le rapport préliminaire visé au paragraphe 59(1);

b) les renseignements que le titulaire serait tenu d'inclure dans le rapport final sont identiques à ceux que l'importateur de l'instrument est tenu d'inclure dans le rapport final visé au paragraphe 59(1);

c) le titulaire avise le ministre par écrit que l'importateur de l'instrument soumet le rapport préliminaire et le rapport final à l'égard de l'instrument en vertu du paragraphe 59(1).

DORS/2023-19, art. 7.

Risque grave de préjudice à la santé humaine

68.3 (1) Le présent article s'applique aux titulaires d'autorisations relatives à un produit thérapeutique suivants :

a) le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP;

b) le titulaire d'une licence d'établissement autorisant l'importation d'instruments médicaux de classe II, III ou IV qui importe un instrument médical visé à l'alinéa a).

(2) Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique fournit au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à la sécurité d'un instrument visé à l'alinéa (1)a) en ce qui concerne :

(a) risks that have been communicated by any regulatory agency that is set out in the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Sections 61.2 and 68.3 of the Medical Devices Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or by any person who is authorized to manufacture or sell a medical device within the jurisdiction of such a regulatory agency, and the manner of the communication;

(b) changes that have been made to the labelling of any medical device and that have been communicated to or requested by any regulatory agency that is set out in that list; and

(c) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of any medical device, that have taken place within the jurisdiction of any regulatory agency that is set out in that list.

(3) The information shall be submitted to the Minister within 72 hours after the holder receives or becomes aware of it, whichever occurs first.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 17.

68.301 (1) Despite subsection 68.3(2), if the holder of a therapeutic product authorization issued in respect of a medical device is the manufacturer, they may permit the importer of the device to submit the information required under that subsection on the manufacturer's behalf if the information that the manufacturer and the importer must submit is identical.

(2) The manufacturer shall advise the Minister in writing if the manufacturer has permitted the importer to submit the information on the manufacturer's behalf.

SOR/2023-277, s. 17.

Summary Report

68.31 (1) The holder of an authorization for a Class II, III or IV medical device that is not a UPHN medical device shall prepare

(a) in the case of a Class II device, on a biennial basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 24 months; and

(b) in the case of a Class III or IV device, on an annual basis, a summary report of the information referred to in subsection (2) that the holder received or became aware of during the previous 12 months.

a) les risques communiqués, et la façon dont ils l'ont été, par tout organisme de réglementation mentionné dans la *Liste des organismes de réglementation pour l'application des articles 61.2 et 68.3 du Règlement sur les instruments médicaux*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, ou par toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre un instrument médical sur le territoire relevant de la compétence d'un tel organisme;

b) les changements apportés à l'étiquetage de tout instrument médical à la demande de tout organisme de réglementation mentionné dans cette liste ou communiqués à un tel organisme;

c) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à tout instrument médical sur le territoire relevant de la compétence de tout organisme de réglementation mentionné dans la liste.

(3) Le titulaire fournit ces renseignements au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir eu connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 17.

68.301 (1) Malgré le paragraphe 68.3(2), le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique délivrée à l'égard d'un instrument médical dont il est le fabricant peut permettre à l'importateur de fournir, en son nom, les renseignements visés à ce paragraphe, si les renseignements que chacun d'eux doit fournir sont identiques.

(2) S'il permet à l'importateur de fournir les renseignements en son nom, le fabricant en avise par écrit le ministre.

DORS/2023-277, art. 17.

Rapport de synthèse

68.31 (1) Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP prépare :

a) s'agissant d'un instrument de classe II, un rapport de synthèse biennal qui porte sur les renseignements visés au paragraphe (2) dont il a reçu communication ou a pris connaissance au cours des vingt-quatre derniers mois;

b) s'agissant d'un instrument de classe III ou IV, un rapport de synthèse annuel qui porte sur les renseignements visés au paragraphe (2) dont il a reçu

communication ou a pris connaissance au cours des douze derniers mois.

(2) The information to be covered by the summary report is that in respect of

(a) adverse effects;

(b) problems referred to in paragraph 57(1)(a);

(c) incidents referred to in subsection 68.27(1); and

(d) serious risks of injury to human health that are relevant to the safety of the medical device and are referred to in subsection 68.3(1).

(3) The summary report shall contain a concise critical analysis of the information referred to in subsection (2).

(4) In preparing the summary report, the holder shall determine, on the basis of the critical analysis, whether what is known about the benefits and risks associated with the medical device has changed in any of the following ways:

(a) the potential benefits for patients through the use of the device may be less;

(b) in respect of each of the risks,

(i) the harm associated with the risk is more likely to occur, or

(ii) if the harm associated with the risk occurs, the consequences for the health or safety of patients, users or other persons could be more serious; and

(c) a new risk has been identified.

(5) The holder shall include the conclusions they reach under subsection (4) in the summary report.

(6) If, in preparing the summary report, the holder concludes that what is known about the benefits and risks associated with the medical device has changed in any of the ways referred to in paragraphs (4)(a) to (c), they shall notify the Minister, in writing, within 72 hours after having reached the conclusion, unless that has already been done.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 18; SOR/2023-277, s. 25.

68.32 (1) The Minister may, for the purposes of determining whether there is sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with a medical device outweigh the risks, request that the holder of an

(2) Les renseignements précisés dans le rapport de synthèse sont les suivants :

a) les effets nocifs;

b) les problèmes visés à l'alinéa 57(1)a);

c) les incidents visés au paragraphe 68.27(1);

d) les risques graves de préjudice à la santé humaine se rapportant à la sécurité de l'instrument médical qui sont visés au paragraphe 68.3(1).

(3) Le rapport de synthèse comprend une analyse critique et concise des renseignements visés au paragraphe (2).

(4) En préparant le rapport, le titulaire évalue, à partir de son analyse critique, si ce qui est connu à propos des avantages et des risques liés à l'instrument médical a changé de l'une des manières suivantes :

a) les avantages éventuels pour les patients de l'utilisation de l'instrument pourraient être moindres;

b) pour chacun des risques, selon le cas :

(i) la probabilité que le préjudice lié au risque survienne est plus élevée,

(ii) si le préjudice lié au risque survenait, les répercussions sur la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes pourraient être plus élevées;

c) un nouveau risque a été identifié.

(5) Le titulaire fait état, dans le rapport de synthèse, des conclusions qu'il a tirées en application du paragraphe (4).

(6) Si le titulaire conclut, en préparant le rapport, que ce qui est connu à propos des avantages et des risques liés à l'instrument médical a changé de l'une des manières visées aux alinéas (4)a) à c), il en informe le ministre par écrit dans les soixante-douze heures après être arrivé à cette conclusion, si ce n'est pas déjà fait.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 18; DORS/2023-277, art. 25.

68.32 (1) Pour évaluer s'il existe des preuves suffisantes pour conclure que les avantages liés à l'instrument médical l'emportent sur les risques associés à ce dernier, le ministre peut demander au titulaire d'une autorisation

authorization for the device submit, within a specified time limit, any of the following:

(a) summary reports; or

(b) information on the basis of which summary reports were prepared.

(2) The holder shall submit to the Minister the summary reports or information, or both, that the Minister requests within the time limit specified in the request.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

68.33 (1) The holder of an authorization for a medical device shall maintain records of the summary reports and the information on the basis of which those reports were prepared.

(2) The holder shall retain the records for seven years after the day on which they were created.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 25.

Obligation to Submit Certificate

68.34 (1) If a new or modified quality management system certificate is issued in respect of a medical device for which the manufacturer holds an authorization and that is not a UPHN medical device, the manufacturer shall submit a copy of the certificate to the Minister within 30 days after it is issued.

(2) Subsection (1) does not apply if the manufacturer includes the new or modified quality management system certificate in an application to amend the authorization that is submitted under section 68.14.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 19.

Sale — Cancellation of Authorization

68.35 Subject to sections 21, 23 and 44, if an authorization for a medical device is cancelled under paragraph 68.21(1)(h), (i) or (j), a person other than the manufacturer may sell the device, despite any other provision in Part 1, for a period of six months beginning on the day on which the authorization is cancelled.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 20.

Expanded Use

68.351 The Minister may add a medical condition to column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded*

délivrée à l'égard de l'instrument de lui présenter, dans le délai précisé dans la demande, ce qui suit :

a) ses rapports de synthèse;

b) les renseignements sur lesquels sont fondés les rapports de synthèse.

(2) Le titulaire fournit au ministre, sur demande, ses rapports de synthèse ou les renseignements, ou les deux, dans le délai précisé dans la demande.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

68.33 (1) Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical tient des dossiers contenant ses rapports de synthèse et les renseignements sur lesquels ces rapports sont fondés.

(2) Il les conserve pendant sept ans après la date de leur création.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 25.

Obligation de présenter un certificat

68.34 (1) Si un nouveau certificat de système de gestion de la qualité ou un certificat modifié est délivré relativement à un instrument médical qui n'est pas un instrument médical BUSP, le fabricant qui est titulaire d'une autorisation à l'égard de celui-ci doit en présenter une copie au ministre dans les trente jours suivant sa délivrance.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique par si le fabricant inclut le nouveau certificat de système de gestion de la qualité ou le certificat modifié dans la demande de modification de l'autorisation présentée en application de l'article 68.14.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 19.

Vente — annulation de l'autorisation

68.35 Sous réserve des articles 21, 23 et 44, si une autorisation délivrée pour un instrument médical est annulée en application de l'un des alinéas 68.21(1)h), i) ou j), toute personne autre que le fabricant peut, malgré toute autre disposition de la partie 1, le vendre pour une période de six mois à compter de la date de l'annulation.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 20.

Usage élargi

68.351 Le ministre ne peut ajouter un état pathologique à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux*

Use only if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the medical condition presents, or is the result of, a significant risk to public health in Canada; and

(b) immediate action is required to deal with the risk.

SOR/2023-277, s. 21.

68.36 (1) The Minister may add a licensed medical device, or a Class II, III or IV medical device for which the manufacturer holds an authorization, to column 2 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* and an expanded use to column 3 only if the following conditions are met:

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need for the expanded use of the device that is related to the corresponding medical condition that is set out in column 1;

(b) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the expanded use outweigh the risks associated with it, having regard to

(i) the uncertainties relating to those benefits and risks, and

(ii) the urgent public health need for the device; and

(c) the Minister determines that the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected by the expanded use of the device.

(2) In the case of a licensed medical device, sections 26 and 27, as they relate to an expanded use of the device, do not apply in respect of the importation, sale or advertisement of the device if

(a) the medical condition to which the expanded use relates is set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*;

(b) the device is set out in column 2 of that list; and

(c) the expanded use of the device is set out in column 3 of that list.

(3) In the case of a Class II, III or IV medical device for which the manufacturer holds an authorization, sections 27 and 68.13, as they relate to an expanded use of the

destinés à un usage élargi que s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

a) l'état pathologique présente un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou résulte d'un tel risque;

b) une intervention immédiate est nécessaire pour parer au risque.

DORS/2023-277, art. 21.

68.36 (1) Le ministre ne peut ajouter un instrument médical homologué, ou un instrument médical de classe II, III ou IV pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation, à la colonne 2 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* ni ajouter un usage élargi à la colonne 3 que si les conditions ci-après sont réunies :

a) il a des motifs raisonnables de croire que l'usage élargi de l'instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique relatif à l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1;

b) il dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages liés à l'usage élargi l'emportent sur les risques associés à cet usage, compte tenu à la fois :

(i) des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques,

(ii) du besoin urgent en matière de santé publique à l'égard de l'instrument;

c) il conclut que la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'usage élargi de l'instrument.

(2) S'agissant d'un instrument médical homologué, les articles 26 et 27 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation, la publicité ou la vente de celui-ci, dans la mesure où ils se rapportent à l'usage élargi, si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'état pathologique en lien avec l'usage élargi figure à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*;

b) l'instrument figure à la colonne 2 de cette liste;

c) l'usage élargi de l'instrument figure à la colonne 3 de cette liste.

(3) S'agissant d'un instrument médical de classe II, III ou IV pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation, les articles 27 et 68.13 ne s'appliquent pas à l'égard

device, do not apply in respect of the importation, sale or advertisement of the device if

(a) the medical condition to which the expanded use relates is set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*;

(b) the device is set out in column 2 of that list; and

(c) the expanded use of the device is set out in column 3 of that list.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 22.

68.37 The Minister shall publish on the Government of Canada website supplementary information pertaining to the expanded use, set out in column 3 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*, of a licensed medical device — or a Class II, III or IV medical device for which the manufacturer holds an authorization —, set out in column 2 of that list, including

(a) a statement of the expanded use;

(b) a statement of the known and potential benefits and risks; and

(c) any supplement to the directions for use, unless a supplement is not required for the device to be used safely and effectively.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 23.

68.38 (1) The Minister may request from the holder of a medical device licence, in respect of the medical device that is set out in column 2 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* for which the licence was issued, any information in relation to the expanded use that is set out in column 3 of that list that the holder possesses or to which they have reasonable access.

(2) The Minister may request from the holder of an authorization, in respect of the Class II, III or IV medical device set out in column 2 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* for which the authorization was issued, any information in relation to the expanded use set out in column 3 of that list that the holder possesses or to which they have reasonable access.

(3) The holder of the licence or authorization shall submit to the Minister the information that the Minister requests within the time limit specified in the request.

SOR/2023-19, s. 7; SOR/2023-277, s. 24.

de l'importation, la publicité ou la vente de celui-ci, dans la mesure où ils se rapportent à l'usage élargi, si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'état pathologique en lien avec l'usage élargi figure à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*;

b) l'instrument figure à la colonne 2 de cette liste;

c) l'usage élargi de l'instrument figure à la colonne 3 de cette liste.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 22.

68.37 Le ministre publie sur le site Web du gouvernement du Canada des renseignements supplémentaires relativement à l'usage élargi, qui figure à la colonne 3 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*, d'un instrument médical homologué — ou d'un instrument médical de classe II, III ou IV pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation —, qui figure à la colonne 2 de cette liste, notamment les renseignements suivants :

a) la mention de l'usage élargi;

b) la mention des avantages et risques connus et possibles;

c) tout supplément au mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans un tel supplément.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 23.

68.38 (1) Le ministre peut demander au titulaire d'une homologation pour un instrument médical figurant à la colonne 2 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* de lui fournir les renseignements dont il dispose ou auxquels il a un accès raisonnable relativement à l'usage élargi figurant à la colonne 3 de cette liste, s'il s'agit de l'instrument médical à l'égard duquel l'homologation a été délivrée.

(2) Le ministre peut demander au titulaire d'une autorisation pour un instrument médical de classe II, III ou IV figurant à la colonne 2 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* de lui fournir les renseignements dont il dispose ou auxquels il a un accès raisonnable relativement à l'usage élargi figurant à la colonne 3 de cette liste, s'il s'agit de l'instrument médical à l'égard duquel l'autorisation a été délivrée.

(3) Le titulaire de l'homologation ou de l'autorisation fournit au ministre les renseignements demandés, dans le délai précisé dans la demande.

DORS/2023-19, art. 7; DORS/2023-277, art. 24.

PART 2

Custom-Made Devices and Medical Devices to Be Imported or Sold for Special Access

Application

69 (1) This Part applies to custom-made devices and medical devices that are to be imported or sold for special access.

(2) In this Part, ***special access*** means access to a medical device for emergency use or if conventional therapies have failed, are unavailable or are unsuitable.

General

70 No person shall import or sell a Class III or IV custom-made device or a medical device for special access unless the Minister has issued an authorization for its sale or importation.

Authorization

71 (1) If a health care professional wishes to obtain a medical device referred to in section 70, the professional shall apply to the Minister for an authorization that would permit the manufacturer or importer of the device to sell, or to import and sell, the device to that professional.

(2) The application shall contain the following:

(a) the name of the device, its class and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(b) the number of units required;

(c) the name and address of the manufacturer or importer;

(d) the name, title and telephone number of the representative of the manufacturer or importer to contact for any information concerning the device;

(e) the diagnosis, treatment or prevention for which the device is required;

PARTIE 2

Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial

Champ d'application

69 (1) La présente partie s'applique aux instruments faits sur mesure et aux instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial.

(2) Pour l'application de la présente partie, ***accès spécial*** s'entend de l'accès à un instrument médical en cas d'urgence ou lorsque les traitements classiques ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

Dispositions générales

70 Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument fait sur mesure de classe III ou IV ou un instrument médical aux fins d'un accès spécial, à moins d'y être autorisé par le ministre.

Autorisation

71 (1) Le professionnel de la santé qui désire obtenir un instrument médical visé à l'article 70 doit présenter au ministre une demande visant à autoriser le fabricant ou l'importateur, selon le cas, à lui vendre l'instrument ou à l'importer et à le lui vendre.

(2) La demande contient les renseignements et documents suivants :

a) les nom, classe et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur 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;

b) le nombre d'unités requises;

c) les nom et adresse du fabricant ou de l'importateur;

d) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'instrument;

(f) a statement that sets out

(i) the reasons the device was chosen for the diagnosis, treatment or prevention,

(ii) the risks and benefits that are associated with its use, and

(iii) the reasons the diagnosis, treatment or prevention could not be accomplished using

(A) a licensed medical device that is available for sale in Canada, or

(B) a medical device for which the manufacturer of that device holds an authorization issued under section 68.12 and that is available for sale in Canada;

(g) the name and address of each health care facility at which the device is to be used by that professional;

(h) the known safety and effectiveness information in respect of the device;

(i) a written undertaking by the health care professional that the professional will inform the patient for whom the device is intended of the risks and benefits associated with its use;

(j) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively; and

(k) in the case of a custom-made device, a copy of the health care professional's written direction to the manufacturer giving the design characteristics of the device.

SOR/2023-19, s. 8.

e) le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;

f) un exposé faisant état :

(i) des raisons pour lesquelles l'instrument a été choisi pour le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques,

(ii) des risques et des avantages liés à son utilisation,

(iii) des raisons pour lesquelles le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques ne pourraient être effectués à l'aide :

(A) d'un instrument médical homologué qui se trouve dans le commerce au Canada,

(B) d'un instrument médical pour lequel le fabricant de cet instrument est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12 et qui se trouve dans le commerce au Canada;

g) les nom et adresse de chaque établissement de santé où le professionnel de la santé se propose d'utiliser l'instrument;

h) les renseignements connus sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

i) un engagement écrit du professionnel de la santé portant qu'il informera le patient auquel l'instrument est destiné des risques et des avantages liés à son utilisation;

j) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

k) dans le cas d'un instrument fait sur mesure, une copie des directives écrites du professionnel de la santé au fabricant qui précisent les caractéristiques de conception de l'instrument.

DORS/2023-19, art. 8.

72 (1) The Minister shall issue an authorization referred to in subsection 71(1) to a manufacturer or importer if the Minister determines that

(a) the benefits that may be obtained by the patient through the use of the device outweigh the risks associated with its use;

(b) the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected;

72 (1) Le ministre délivre au fabricant ou à l'importateur l'autorisation visée au paragraphe 71(1) s'il détermine que les conditions suivantes sont réunies :

a) les avantages dont pourrait tirer le patient de l'utilisation de l'instrument l'emportent sur les risques liés à son utilisation;

b) la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises;

(c) a licensed device that would adequately meet the requirements of the patient is not available in Canada;

(c.1) a medical device for which the manufacturer of that device holds an authorization issued under section 68.12 and that would adequately meet the requirements of the patient is not available for sale in Canada; and

(d) the authorization is not being used by the manufacturer or importer to circumvent the requirements of Part 1 or 1.1.

(2) The authorization issued under subsection (1) shall specify

(a) the number of units of the device authorized to be imported;

(b) the number of units of the device authorized to be sold; and

(c) the name of the health care professional to whom the manufacturer or importer may sell the device.

SOR/2023-19, s. 9.

c) aucun instrument médical homologué répondant adéquatement aux besoins du patient ne se trouve dans le commerce au Canada;

c.1) aucun instrument médical pour lequel le fabricant de cet instrument est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12 et qui répond adéquatement aux besoins du patient ne se trouve dans le commerce au Canada;

d) l'autorisation n'est pas utilisée par le fabricant ou l'importateur pour se soustraire aux exigences de la partie 1 ou de la partie 1.1.

(2) L'autorisation précise :

a) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être importées;

b) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être vendues;

c) le nom du professionnel de la santé à qui le fabricant ou l'importateur peut vendre l'instrument.

DORS/2023-19, art. 9.

Additional Information

73 If the information and documents submitted in respect of an application made pursuant to section 71 are insufficient to enable the Minister to determine whether the conditions set out in subsection 72(1) have been met, the manufacturer, importer or health care professional shall, at the request of the Minister, submit any further information relevant to the application that the Minister may request.

74 The Minister may, in respect of an authorization that has been issued,

(a) request the manufacturer, importer or health care professional to submit information in respect of the device if the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that the device for which the authorization has been issued no longer meets the conditions set out in subsection 72(1); and

(b) issue a written cancellation of the authorization, giving reasons, if

(i) the Minister determines that the conditions set out in subsection 72(1) are no longer met, or

(ii) the information referred to in paragraph (a) has not been submitted.

Renseignements complémentaires

73 Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si les conditions visées au paragraphe 72(1) sont réunies, le fabricant, l'importateur ou le professionnel de la santé doit, à la demande du ministre, fournir des renseignements complémentaires.

74 Le ministre peut, à l'égard d'une autorisation qui a été délivrée :

a) demander au fabricant, à l'importateur ou au professionnel de la santé de lui fournir des renseignements concernant l'instrument, s'il a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, que les conditions visées au paragraphe 72(1) ne sont plus remplies;

b) annuler, par avis écrit motivé, l'autorisation dans les cas suivants :

(i) il détermine que les conditions visées au paragraphe 72(1) ne sont plus remplies,

(ii) la personne en cause n'obtempère pas à la demande de renseignements visée à l'alinéa a).

Labelling

75 No person shall import or sell a medical device in respect of which an authorization has been issued pursuant to section 72, or a Class I or II custom-made device, unless the device has a label that

(a) sets out the name of the manufacturer;

(b) sets out the name of the device; and

(c) specifies whether the device is a custom-made device or is being imported or sold for special access.

Étiquetage

75 Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical à l'égard duquel une autorisation a été délivrée en vertu de l'article 72 ou un instrument fait sur mesure de classe I ou II, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) le nom du fabricant;

b) le nom de l'instrument;

c) une mention précisant qu'il s'agit d'un instrument fait sur mesure ou d'un instrument destiné à être importé ou vendu aux fins d'un accès spécial.

Distribution Records

76 The manufacturer or importer of a medical device in respect of which an authorization has been issued pursuant to section 72 shall maintain a distribution record in respect of the device in accordance with sections 52 to 56.

Registre de distribution

76 Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical à l'égard duquel une autorisation a été délivrée en vertu de l'article 72 doit tenir un registre de distribution de l'instrument conformément aux articles 52 à 56.

Incident Reporting

[SOR/2020-262, s. 18(E)]

77 The health care professional referred to in subsection 71(1) shall, within 72 hours after becoming aware of an incident that involves the medical device for which an authorization has been issued under section 72 and that meets the following conditions, report the incident to the Minister and to the manufacturer or importer of the device and specify the nature of the incident and the circumstances surrounding it:

(a) the incident is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness or any inadequacy in its labelling or in its directions for use; and

(b) the incident has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person or could do so were the incident to recur.

SOR/2020-262, s. 19.

Rapports d'incident

[DORS/2020-262, art. 18(A)]

77 Le professionnel de la santé visé au paragraphe 71(1) signale, dans les soixante-douze heures après en avoir eu connaissance, tout incident qui met en cause l'instrument médical à l'égard duquel une autorisation a été délivrée en application de l'article 72, et il en précise la nature et les circonstances au ministre, ainsi qu'au fabricant ou à l'importateur, lorsque l'incident, à la fois :

a) est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de son efficacité ou à un étiquetage ou à un mode d'emploi défectueux;

b) a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

DORS/2020-262, art. 19.

Implant Registration

78 Sections 66 to 68 apply in respect of an implant that is imported or sold for special access.

SOR/2002-190, s. 7.

Enregistrement des implants

78 Les articles 66 à 68 s'appliquent aux implants qui sont importés ou vendus aux fins d'un accès spécial.

DORS/2002-190, art. 7.

PART 3

Medical Devices for Investigational Testing Involving Human Subjects

Application

79 This Part applies to medical devices that are to be imported or sold for investigational testing involving human subjects.

General

80 (1) Subject to subsections (2) and (3), no person shall import or sell a medical device for investigational testing.

(2) A manufacturer or importer of a Class II, III or IV medical device may sell the device to a qualified investigator for the purpose of conducting investigational testing if the manufacturer or importer holds an authorization issued under subsection 83(1) and possesses records that contain all the information and documents required by section 81.

(3) A manufacturer or importer of a Class I medical device may sell the device to a qualified investigator for the purpose of conducting investigational testing if the manufacturer or importer possesses records that contain all the information and documents required by section 81.

Records

81 The records referred to in section 80 shall contain the following:

(a) the name, address and telephone number of the manufacturer and the importer of the device;

(b) the name of the device, its class and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(c) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

(d) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented;

PARTIE 3

Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains

Champ d'application

79 La présente partie s'applique aux instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'essais expérimentaux avec des sujets humains.

Dispositions générales

80 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais expérimentaux.

(2) Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical de classe II, III ou IV peut le vendre à un chercheur compétent aux fins d'essais expérimentaux, s'il détient une autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1) et s'il a en sa possession un registre contenant les renseignements et documents visés à l'article 81.

(3) Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical de classe I peut le vendre à un chercheur compétent aux fins d'essais expérimentaux, s'il a en sa possession un registre contenant les renseignements et documents visés à l'article 81.

Registre

81 Le registre visé à l'article 80 doit contenir les renseignements et documents suivants :

a) les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant et de l'importateur de l'instrument;

b) les nom, classe et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur 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;

c) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

d) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

(e) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries, and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries;

(f) a risk assessment comprising an analysis and evaluation of the risks, and the risk reduction measures adopted for the purposes of conducting investigational testing of the device, including, as appropriate,

(i) the results of any previous research, testing and studies conducted with respect to the device,

(ii) a description of the methods currently used to diagnose or treat the medical condition in respect of which the investigational testing is being proposed, and

(iii) information respecting any cautions, warnings, contra-indications and possible adverse effects associated with the use of the device;

(g) the names of all the qualified investigators to whom the device is proposed to be sold and their qualifications, including their training and experience;

(h) the name and address of each institution at which the investigational testing is proposed to be conducted and, in the case of a Class III or IV device, written approval from the institution indicating that the investigational testing may be carried out there;

(i) a protocol of the proposed investigational testing, including the number of units of the device proposed to be used for the testing, the hypothesis for and objective of the testing, the period of time during which the testing will be carried out and a copy of the patient consent form;

(j) a copy of the device label; and

(k) a written undertaking from each qualified investigator to

(i) conduct the investigational testing in accordance with the protocol provided by the manufacturer,

(ii) inform a patient who is to be diagnosed or treated using the device of any risks and benefits associated with its use, and obtain the patient's written consent for its use,

(iii) not use the device or permit it to be used for any purpose other than the investigational testing specified in the protocol,

e) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

f) l'appréciation du risque qui consiste en une analyse et une évaluation des risques, ainsi que les mesures de réduction des risques adoptées aux fins de l'essai expérimental, y compris, le cas échéant :

(i) les résultats de toute recherche, de tout essai et de toute étude antérieurs effectués relativement à l'instrument,

(ii) une description des méthodes actuelles de diagnostic et de traitement de l'état pathologique à l'égard duquel il est proposé d'effectuer l'essai expérimental,

(iii) les données sur les précautions, avertissements, contre-indications et effets nocifs possibles liés à l'utilisation de l'instrument;

g) le nom de tous les chercheurs compétents à qui il est proposé de vendre l'instrument et leurs qualifications professionnelles, notamment leur formation et leur expérience;

h) les nom et adresse de chaque établissement où il est proposé d'effectuer l'essai expérimental et, dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, une autorisation écrite de l'établissement portant que l'essai peut y être effectué;

i) un protocole de l'essai expérimental, y compris le nombre d'unités de l'instrument qu'il est proposé d'utiliser, le but de l'essai et l'hypothèse sur laquelle il se fonde, la durée de l'essai, ainsi qu'une copie de la formule de consentement des patients;

j) un exemplaire de l'étiquette de l'instrument;

k) un engagement écrit de la part de chaque chercheur compétent portant :

(i) qu'il effectuera l'essai conformément au protocole d'essai fourni par le fabricant,

(ii) qu'il informera le patient qui doit faire l'objet du diagnostic ou du traitement au moyen de l'instrument des risques et des avantages liés à l'utilisation de l'instrument et obtiendra de celui-ci un consentement écrit relatif à son utilisation,

(iii) qu'il n'utilisera pas l'instrument ou n'en permettra pas l'utilisation à des fins autres que l'essai expérimental visé par le protocole,

(iv) not permit the device to be used by any other person except under the direction of the qualified investigator, and

(v) in the event of an incident involving the device and that meets the following conditions, report the incident and the circumstances surrounding it to the Minister and to the manufacturer or importer of the device within 72 hours after the qualified investigator becomes aware of the incident:

(A) the incident is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness or any inadequacy in its labelling or in its directions for use, and

(B) the incident has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person or could do so were the incident to recur.

SOR/2020-262, s. 20.

(iv) que l'instrument ne sera utilisé que par lui, ou par une personne sous sa supervision,

(v) qu'en cas d'un incident qui met en cause l'instrument, il signalera l'incident et les circonstances l'entourant au ministre, ainsi qu'au fabricant ou à l'importateur, dans les soixante-douze heures après en avoir eu connaissance, lorsque l'incident, à la fois :

(A) est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de son efficacité ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux,

(B) a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

DORS/2020-262, art. 20.

Authorization

82 An application for an authorization referred to in subsection 80(2) shall be made in writing to the Minister and shall contain

(a) in the case of a Class II medical device or a Class III or IV *in vitro* diagnostic device that is not used for patient management, not including a near-patient *in vitro* diagnostic device, the information set out in paragraphs 81(a), (b) and (h) to (j); and

(b) in the case of a Class III or IV medical device that is not covered by paragraph (a), the information and documents set out in section 81.

SOR/2002-190, s. 8.

83 (1) The Minister shall issue an authorization referred to in subsection 80(2) to a manufacturer or importer if the Minister determines that

(a) the device can be used for investigational testing without seriously endangering the life, health or safety of patients, users or other persons;

(b) the investigational testing is not contrary to the best interests of patients on whom the testing will be conducted; and

(c) the objective of the testing will be achieved.

(2) The authorization referred to subsection (1) shall specify

Autorisation

82 La demande relative à l'autorisation prévue au paragraphe 80(2) est présentée par écrit au ministre et contient :

a) dans le cas d'un instrument médical de classe II ou d'un instrument diagnostique in vitro de classe III ou IV qui n'est pas utilisé pour la gestion du patient, sauf un instrument diagnostique clinique in vitro, les renseignements visés aux alinéas 81a), b) et h) à j);

b) dans le cas de tout autre instrument de classe III ou IV, tous les renseignements et documents visés à l'article 81.

DORS/2002-190, art. 8.

83 (1) Le ministre délivre au fabricant ou à l'importateur l'autorisation visée au paragraphe 80(2) s'il détermine que les conditions suivantes sont réunies :

a) l'instrument peut être utilisé aux fins de l'essai expérimental sans présenter un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes;

b) l'essai expérimental ne va pas à l'encontre de l'intérêt des patients en cause;

c) les objectifs de l'essai expérimental seront atteints.

(2) L'autorisation précise :

a) le nom des chercheurs compétents à qui l'instrument peut être vendu;

(a) the name of any qualified investigator to whom the device may be sold;

(b) the type of diagnosis or treatment for which the device may be sold;

(c) the number of units of the device that are authorized to be sold; and

(d) the protocol according to which the investigational testing is to be conducted.

Additional Information

84 If the information and documents submitted in respect of an application made pursuant to section 82 are insufficient to enable the Minister to determine whether the conditions set out in subsection 83(1) have been met, the manufacturer or importer shall, at the request of the Minister, submit any further information relevant to the application that the Minister may request.

85 (1) The Minister may, in respect of a medical device in relation to which investigational testing is being conducted, request the manufacturer or importer of the device to submit information in respect of the testing if the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that one of the following conditions may exist:

(a) the testing seriously endangers the life, health or safety of patients, users or other persons;

(b) the testing is contrary to the best interests of patients on whom the testing is being conducted;

(c) the objective of the testing will not be achieved;

(d) the qualified investigator who is conducting the testing is not respecting the undertaking required by paragraph 81(k); or

(e) the information submitted in respect of the testing is false or misleading.

(2) If the information requested pursuant to subsection (1) is not submitted, or if it is submitted and the Minister determines after reviewing it that a condition identified in that subsection exists, the Minister may, by written notice giving reasons,

(a) in the case of a Class I device, direct the manufacturer or importer of the device to stop selling the device to any qualified investigator named in the notice; or

b) le type de diagnostic ou de traitement pour lequel l'instrument peut être vendu;

c) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être vendues;

d) le protocole régissant l'essai expérimental.

Renseignements complémentaires

84 Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si les conditions visées au paragraphe 83(1) sont réunies, le fabricant ou l'importateur doit, à la demande du ministre, lui fournir des renseignements complémentaires.

85 (1) Le ministre peut demander au fabricant ou à l'importateur de l'instrument médical faisant l'objet d'un essai expérimental de lui fournir des renseignements concernant l'essai s'il a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, que l'une des situations suivantes peut exister :

a) l'essai présente un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes;

b) l'essai va à l'encontre de l'intérêt des patients en cause;

c) les objectifs de l'essai ne seront pas atteints;

d) le chercheur compétent qui effectue l'essai ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa 81k);

e) les renseignements soumis concernant l'essai sont faux ou trompeurs.

(2) Si le fabricant ou l'importateur ne fournit pas les renseignements demandés ou, dans le cas où ceux-ci sont fournis, si le ministre détermine, à la suite de leur examen, que l'une des situations visées au paragraphe (1) existe, celui-ci peut, par avis motivé :

a) dans le cas d'un instrument médical de classe I, ordonner au fabricant ou à l'importateur d'en cesser la vente aux chercheurs compétents précisés dans l'avis;

(b) in the case of a Class II, III or IV device, cancel the authorization referred to in subsection 83(1), in whole or in part.

Labelling

86 No person shall import or sell a medical device for investigational testing unless the device has a label that sets out

(a) the name of the manufacturer;

(b) the name of the device;

(c) the statements "Investigational Device" and "Instrument de recherche", or any other statement, in English and French, that conveys that meaning;

(d) the statements "To Be Used by Qualified Investigators Only" and "Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents", or any other statement, in English and French, that conveys that meaning; and

(e) in the case of an IVDD, the statements "The performance specifications of this device have not been established" and "Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies", or any other statement, in English and French, that conveys that meaning.

Advertising

87 No person shall advertise a medical device that is the subject of investigational testing unless

(a) that person holds an authorization issued under subsection 83(1) to sell or import the device; and

(b) the advertisement clearly indicates that the device is the subject of investigational testing, and the purpose of the investigational testing.

Other Requirements

88 The requirements set out in the following provisions apply to medical devices to which this Part applies:

(a) sections 52 to 56 with respect to distribution records;

(b) sections 57 and 58 with respect to complaint handling;

b) dans le cas d'un instrument médical de classe II, III ou IV, annuler tout ou partie de l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1).

Étiquetage

86 Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais expérimentaux, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) le nom du fabricant;

b) le nom de l'instrument;

c) les mentions « Instrument de recherche » et « Investigational Device », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;

d) les mentions « Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents » et « To Be Used by Qualified Investigators Only », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;

e) dans le cas d'un instrument diagnostique in vitro, les mentions « Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies » et « The performance specifications of this device have not been established », ou toute mention équivalente, en français et en anglais.

Publicité

87 Il est interdit à toute personne de faire la publicité d'un instrument médical faisant l'objet d'un essai expérimental, sauf si :

a) d'une part, la personne est titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente de l'instrument délivrée en vertu du paragraphe 83(1);

b) d'autre part, la publicité précise clairement le fait que l'instrument fait l'objet d'un essai expérimental, et le but de celui-ci.

Exigences supplémentaires

88 Les exigences prévues aux dispositions ci-après s'appliquent aux instruments médicaux visés par la présente partie :

a) les articles 52 à 56 visant les registres de distribution;

b) les articles 57 et 58 visant les plaintes;

(c) sections 59 to 61.1 with respect to reports on incidents;

(d) sections 63 to 65.1 with respect to recalls; and

(e) sections 66 to 68 with respect to implant registration.

SOR/2002-190, s. 9; SOR/2020-262, s. 21.

88.1 Subsections 61.2(2) and (3) and section 61.3 apply in respect of medical devices to which this Part applies except that the references to a holder of a therapeutic product authorization in those provisions shall be read as references to a holder of an authorization issued under subsection 83(1).

SOR/2020-262, s. 22.

PART 4

Export Certificates

89 (1) For the purposes of section 37 of the Act, Schedule 3 sets out the form to be used for an export certificate for medical devices.

(2) The export certificate shall be signed and dated by

(a) where the exporter of the device is a corporation,

(i) the exporter's senior executive officer in Canada,

(ii) the exporter's senior regulatory officer in Canada, or

(iii) the authorized agent of the person referred to in subparagraph (i) or (ii); or

(b) where the exporter of the device is an individual,

(i) the exporter, or

(ii) the exporter's authorized agent.

90 No person shall sign an export certificate that is false or misleading or that contains omissions that may affect its accuracy and completeness.

91 The exporter of a device shall maintain, at their principal place of business in Canada, records that contain the completed export certificates and shall, when requested to do so by an inspector, submit the export certificates for examination.

c) les articles 59 à 61.1 visant les rapports d'incidents;

d) les articles 63 à 65.1 visant les rappels;

e) les articles 66 à 68 visant l'enregistrement des implants.

DORS/2002-190, art. 9; DORS/2020-262, art. 21.

88.1 Les paragraphes 61.2(2) et (3) et l'article 61.3 s'appliquent à l'égard des instruments médicaux visés par la présente partie. Toutefois la mention du titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique dans ces dispositions vaut mention du titulaire d'une autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1).

DORS/2020-262, art. 22.

PARTIE 4

Certificat d'exportation

89 (1) Pour l'application de l'article 37 de la Loi, le certificat d'exportation d'un instrument médical doit être en la forme établie à l'annexe 3.

(2) Il doit être signé et daté par l'une des personnes suivantes :

a) si l'exportateur de l'instrument est une personne morale :

(i) son premier dirigeant au Canada,

(ii) son directeur des affaires réglementaires au Canada,

(iii) le mandataire de la personne visée aux sous-alinéas (i) ou (ii);

b) si l'exportateur de l'instrument est une personne physique :

(i) l'exportateur lui-même,

(ii) son mandataire.

90 Il est interdit de signer un certificat d'exportation qui est faux ou trompeur ou qui comporte des omissions qui peuvent avoir une incidence sur son exactitude et son intégrité.

91 L'exportateur doit tenir, à son principal établissement au Canada, des dossiers où sont versés les certificats d'exportation remplis et, sur demande d'un inspecteur, lui soumettre ces certificats pour examen.

92 The exporter of a device shall retain the export certificate for a period of not less than five years after the date of export.

92 L'exportateur doit conserver les certificats d'exportation pendant au moins cinq ans suivant la date d'exportation.

PART 5

Transitional Provisions, Repeal and Coming into Force

Transitional Provisions

93 For the purposes of sections 94 and 95, *old regulations* means the *Medical Devices Regulations*, C.R.C., c. 871, and *Director* has the meaning assigned to it by those regulations.

94 (1) Subject to subsection (2), if an application for a notice of compliance has been submitted with respect to a medical device pursuant to Part V of the old regulations but has not been processed by the Director as of June 30, 1998, an application for a medical device licence shall be made pursuant to these Regulations.

(2) For the purposes of an application for a medical device licence, the information and documents required by paragraphs 32(2)(a) to (e), (3)(a) to (i) or (4)(a) to (o) are deemed to have been submitted if a notice of compliance with respect to the device had been issued under the old regulations.

95 (1) A medical device that, on June 30, 1998, is being sold in Canada pursuant to the old regulations is not required to be licensed until February 1, 1999, if,

(a) in the case of a device that is subject to Part V of the old regulations, the manufacturer

(i) has a notice of compliance in respect of the device that is in effect on June 30, 1998, or

(ii) does not have a notice of compliance in respect of the device that is in effect on June 30, 1998, but has met, during the period beginning on October 8, 1982, and ending on March 31, 1983, the requirements for device notification pursuant to Part II of the old regulations in respect of the device; and

(b) in the case of a device that is not subject to Part V of the old regulations, the manufacturer has, by June 30, 1998, furnished the Director

PARTIE 5

Dispositions transitoires, abrogation et entrée en vigueur

Dispositions transitoires

93 Pour l'application des articles 94 et 95, *ancien règlement* s'entend du *Règlement sur les instruments médicaux*, C.R.C., ch. 871, et *Directeur* s'entend au sens de ce règlement.

94 (1) Si une demande d'avis de conformité à l'égard d'un instrument médical a été présentée conformément à la partie V de l'ancien règlement et que le Directeur n'en a pas terminé l'examen le 30 juin 1998, l'instrument doit quand même faire l'objet d'une demande d'homologation aux termes du présent règlement.

(2) Toutefois, aux fins de la demande d'homologation, les renseignements et documents exigés aux termes des alinéas 32(2)a) à e), (3)a) à i) ou (4)a) à o) sont réputés avoir été fournis si un avis de conformité à l'égard de l'instrument avait été délivré selon l'ancien règlement.

95 (1) Tout instrument médical en vente au Canada le 30 juin 1998 aux termes de l'ancien règlement n'a pas à être homologué avant le 1er février 1999 si :

a) dans le cas d'un instrument visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant :

(i) est titulaire d'un avis de conformité à l'égard de l'instrument qui est valide le 30 juin 1998,

(ii) n'est pas titulaire d'un tel avis de conformité, mais s'est conformé à la partie II de l'ancien règlement durant la période du 8 octobre 1982 au 31 mars 1983;

b) dans le cas d'un instrument qui n'est pas visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant a remis au Directeur, au plus tard le

with the notification required in subsection 24(1) of the old regulations in respect of the device.

(2) If an initial application for licensing of a medical device that is referred to in subsection (1) is submitted before February 1, 1999, the information and documents required by paragraphs 32(2)(a) to (e), (3)(a) to (i) or (4)(a) to (o) are deemed to have been submitted if

(a) in the case of a device that is subject to Part V of the old regulations, the manufacturer

(i) has a notice of compliance in respect of the device that is in effect on June 30, 1998, or

(ii) does not have a notice of compliance that is in effect on June 30, 1998, in respect of the device, but has met, during the period beginning on October 8, 1982, and ending on March 31, 1983, the requirements for device notification pursuant to Part II of the old regulations in respect of the device;

(b) in the case of a device that is not subject to Part V of the old regulations, the manufacturer has, by June 30, 1998, furnished the Director with the notification required in subsection 24(1) of the old regulations in respect of the device.

(3) Subsections (1) and (2) cease to apply in respect of a medical device if a change described in section 34 is made in respect of the device or if the notice of compliance is suspended or cancelled under section 40 of the old regulations.

(4) For the purposes of this section, a notice of compliance may be suspended or cancelled under section 40 of the old regulations as if that section were still in force.

Repeal

96 [Repeal]

Coming into Force

97 (1) Subject to subsections (2) to (5), these Regulations come into force on July 1, 1998.

(2) Section 32, except paragraphs (2)(f), (3)(j) and (4)(p), comes into force

30 juin 1998, la déclaration visée au paragraphe 24(1) de l'ancien règlement à l'égard de l'instrument.

(2) Lorsque la première demande d'homologation à l'égard d'un instrument médical visé au paragraphe (1) est présentée avant le 1er février 1999, les renseignements et documents exigés aux termes des alinéas 32(2)a) à e), (3)a) à i) ou (4)a) à o) sont réputés avoir été fournis si :

a) dans le cas d'un instrument visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant :

(i) est titulaire d'un avis de conformité à l'égard de l'instrument qui est valide le 30 juin 1998,

(ii) n'est pas titulaire d'un tel avis de conformité, mais s'est conformé à la partie II de l'ancien règlement durant la période du 8 octobre 1982 au 31 mars 1983;

b) dans le cas d'un instrument qui n'est pas visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant a remis au Directeur, au plus tard le 30 juin 1998, la déclaration visée au paragraphe 24(1) de l'ancien règlement à l'égard de l'instrument.

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent de s'appliquer à l'égard de l'instrument médical si celui-ci fait l'objet d'une modification visée à l'article 34 ou si l'avis de conformité est suspendu ou annulé en vertu de l'article 40 de l'ancien règlement.

(4) Pour l'application du présent article, tout avis de conformité peut être suspendu ou annulé en vertu de l'article 40 de l'ancien règlement comme si cet article était encore en vigueur.

Abrogation

96 [Abrogation]

Entrée en vigueur

97 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le présent règlement entre en vigueur le 1er juillet 1998.

(2) L'article 32, à l'exception des alinéas (2)f), (3)j) et (4)p), entre en vigueur :

(a) in the case of a medical device referred to in section 94 or 95, on September 1, 1998;

(b) in the case of any other medical device, on July 1, 1998.

(3) Paragraphs 32(2)(f), (3)(j) and (4)(p) come into force on January 1, 2003.

(4) Sections 43 and 44 come into force on January 1, 1999.

(5) Sections 45 to 51 come into force on November 1, 1998.

SOR/2001-217, s. 1.

a) dans le cas des instruments médicaux visés aux articles 94 et 95, le 1er septembre 1998;

b) dans le cas de tout autre instrument médical, le 1er juillet 1998.

(3) Les alinéas 32(2)f), (3)j) et (4)p) entrent en vigueur le 1er janvier 2003.

(4) Les articles 43 et 44 entrent en vigueur le 1er janvier 1999.

(5) Les articles 45 à 51 entrent en vigueur le 1er novembre 1998.

DORS/2001-217, art. 1.

SCHEDULE 1

(Section 6)

Classification Rules for Medical Devices

PART 1

Medical Devices other than in Vitro Diagnostic Devices

Invasive Devices

Rule 1:

(1) Subject to subrules (2) and (3), all surgically invasive devices are classified as Class II.

(2) A surgically invasive device that is intended to diagnose, monitor, control or correct a defect of the central cardiovascular system or the central nervous system or of a fetus in utero is classified as Class IV.

(3) A surgically invasive device that is intended to be absorbed by the body, or that is normally intended to remain in the body for at least 30 consecutive days, is classified as Class III.

Rule 2:

(1) Subject to subrules (2) to (4), all invasive devices that penetrate the body through a body orifice or that come into contact with the surface of the eye are classified as Class II.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be placed in the oral or nasal cavities as far as the pharynx or in the ear canal up to the ear drum is classified as Class I.

(3) A device described in subrule (1) that is normally intended to remain in the body or in contact with the surface of the eye for at least 30 consecutive days is classified as Class III.

(4) A device described in subrule (1) that is intended to be represented as preventing the transmission of infectious agents during sexual activities or reducing the risk thereof is classified as Class III.

ANNEXE 1

(article 6)

Règles de classification des instruments médicaux

PARTIE 1

Instruments médicaux autres que les instruments diagnostiques in vitro

Instruments effractifs

Règle 1

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments effractifs chirurgicaux sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe IV s'ils sont destinés à diagnostiquer, surveiller, contrôler ou corriger un défaut du système cardiovasculaire central, du système nerveux central ou d'un fœtus dans l'utérus.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps pendant au moins 30 jours consécutifs ou s'ils sont absorbés par celui-ci.

Règle 2

(1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), les instruments effractifs qui pénètrent dans le corps par un de ses orifices ou qui entrent en contact avec la surface de l'œil sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à être placés dans les cavités buccale ou nasale jusqu'au pharynx ou dans le canal auditif jusqu'au tympan.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps ou en contact avec la surface de l'œil pendant au moins 30 jours consécutifs.

(4) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à être présentés comme prévenant ou réduisant la transmission d'agents infectieux dans le cadre d'activités sexuelles.

Rule 3:

Despite rules 1 and 2

(a) all denture materials and orthodontic appliances, and their accessories, are classified as Class II;

(b) all surgical or dental instruments are classified as Class I; and

(c) all latex condoms are classified as Class II.

Non-invasive Devices

Rule 4:

(1) Subject to subrule (2), all non-invasive devices that are intended to come into contact with injured skin are classified as Class II.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudations, is classified as Class I.

Rule 5:

A non-invasive device intended for channelling or storing gases, liquids, tissues or body fluids for the purpose of introduction into the body by means of infusion or other means of administration is classified as Class II.

Rule 6:

(1) Subject to subrules (2) and (3), a non-invasive device intended for modifying the biological or chemical composition of blood or other body fluids, or liquids, for the purpose of introduction into the body by means of infusion or other means of administration is classified as Class III.

(2) A device described in subrule (1) whose characteristics are such that the modification process may introduce a foreign substance into the body that is potentially hazardous, taking into account the nature and quantity of the substance, is classified as Class IV.

(3) A device described in subrule (1) that accomplishes the modification by centrifugation, gravity filtration or the exchange of gas or heat is classified as Class II.

Rule 7:

(1) Subject to subrule (2), all other non-invasive devices are classified as Class I.

(2) A device described in subrule (1) is classified as Class II if it is intended

(a) to act as a calibrator, tester or quality control support to another medical device; or

(b) to be connected to an active device that is classified as Class II, III or IV.

Règle 3

Malgré les règles 1 et 2 :

a) les produits dentaires et les appareils orthodontiques, ainsi que leurs accessoires, sont classés dans la classe II;

b) les instruments chirurgicaux ou dentaires sont classés dans la classe I;

c) les condoms en latex sont classés dans la classe II.

Instruments non effractifs

Règle 4

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments non effractifs destinés à entrer en contact avec une peau lésée sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à servir de barrière mécanique ou aux fins d'absorption des exsudats ou de compression.

Règle 5

Les instruments non effractifs destinés à acheminer ou à stocker des gaz, liquides ou tissus, ou des fluides de l'organisme, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration sont classés dans la classe II.

Règle 6

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments non effractifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang ou de tout autre fluide de l'organisme, ou d'un liquide, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration sont classés dans la classe III.

(2) Ils sont classés dans la classe IV si leurs caractéristiques sont telles que le processus de modification peut introduire dans le corps une substance étrangère potentiellement dangereuse, compte tenu de sa nature et de sa quantité.

(3) Ils sont classés dans la classe II si la modification s'effectue par centrifugation ou filtration par gravité, ou par échange de gaz ou de chaleur.

Règle 7

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les autres instruments non effractifs sont classés dans la classe I.

(2) Ils sont classés dans la classe II s'ils sont destinés, selon le cas :

a) à servir de dispositifs d'étalonnage, d'essai ou de soutien au contrôle de la qualité d'un autre instrument médical;

Active Devices

Rule 8:

(1) Subject to subrules (2) and (3), an active device intended to emit ionizing radiation, including any device or software intended to control or monitor such a device or directly influence its performance, is classified as Class III.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be used in radiographic mode is classified as Class II.

(3) Despite subrule (2), an active device that is intended to be used for mammographies is classified as Class III.

Rule 9:

(1) Subject to subrules (2) and (3), an active therapeutic device, including any dedicated software, intended to be used to administer or withdraw energy to or from the body is classified as Class II.

(2) If the administration or withdrawal by a device described in subrule (1) is potentially hazardous, taking into account the nature of the administration or withdrawal, the intensity of the energy and the part of the body concerned, the device is classified as Class III.

(3) A device described in subrule (2) that is intended to control the treatment of a patient's condition through a closed loop system is classified as Class IV.

Rule 10:

(1) Subject to subrule (2), an active diagnostic device, including any dedicated software, that supplies energy for the purpose of imaging or monitoring physiological processes is classified as Class II.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be used to monitor, assess or diagnose a disease, a disorder, an abnormal physical state or a pregnancy, if erroneous readings could result in immediate danger, is classified as Class III.

Rule 11:

(1) Subject to subrules (2) and (3), an active device, including any dedicated software, intended to administer drugs, body fluids or other substances to the body or withdraw them from the body is classified as Class II.

(2) If the administration or withdrawal by a device described in subrule (1) is potentially hazardous, taking

b) à être connectés à un instrument actif de classe II, III ou IV.

Instruments actifs

Règle 8

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants, y compris tout instrument ou logiciel qui est destiné à commander ou à surveiller de tels instruments ou à influer directement sur leur rendement, sont classés dans la classe III.

(2) Ils sont classés dans la classe II s'ils sont destinés à effectuer des radiographies.

(3) Malgré le paragraphe (2), ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à effectuer des mammographies.

Règle 9

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments thérapeutiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, destinés à transmettre de l'énergie au corps ou à en retirer de celui-ci sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III si la transmission ou le retrait est susceptible de présenter un danger, compte tenu de la nature de la transmission ou du retrait, de l'intensité de l'énergie et de la partie du corps en cause.

(3) Les instruments visés au paragraphe (2) sont toutefois classés dans la classe IV s'ils sont destinés à contrôler le traitement de l'état du patient à l'aide d'un système à boucle fermée.

Règle 10

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments diagnostiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, qui fournissent de l'énergie aux fins de l'imagerie ou la surveillance de processus physiologiques sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à surveiller, évaluer ou diagnostiquer une maladie, un désordre, un état physique anormal ou une grossesse et qu'une lecture erronée est susceptible de présenter un danger immédiat.

Règle 11

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, destinés à administrer des drogues, des fluides de l'organisme ou toute autre substance au corps ou à les retirer de celui-ci sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III si l'administration ou le retrait est susceptible de présenter un danger,

into account the nature of the administration or withdrawal, the nature of the substance involved and the part of the body concerned, the device is classified as Class III.

(3) A device described in subrule (2) that is intended to control the treatment of a patient's condition through a closed loop system is classified as Class IV.

Rule 12:

Any other active device is classified as Class I.

Special Rules

Rule 13:

A medical device that is intended to be used for

(a) disinfecting or sterilizing blood, tissues or organs that are intended for transfusion or transplantation is classified as Class IV; and

(b) disinfecting or sterilizing a medical device is classified as Class II.

Rule 14:

(1) Subject to subrule (2), the following medical devices are classified as Class IV:

(a) a medical device that is manufactured from or that incorporates human or animal cells or tissues or their derivatives; and

(b) a medical device that is manufactured from or that incorporates a product produced through the use of recombinant DNA technology.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to come into contact with intact skin only is classified as Class I.

Rule 15:

Any medical device that is a material intended to be sold to a health care professional or dispenser for the specific purpose of configuration or arrangement into a mould or shape to meet the needs of an individual is classified in the class that applies to the finished medical device.

Rule 16:

Despite rules 1 to 15, a medical device set out in column 1 of an item of the table to this rule is classified as the class set out in column 2 of that item.

compte tenu de la nature de l'administration ou du retrait, de la nature de la substance et de la partie du corps en cause.

(3) Les instruments visés au paragraphe (2) sont toutefois classés dans la classe IV s'ils sont destinés à contrôler le traitement de l'état du patient à l'aide d'un système à boucle fermée.

Règle 12

Les autres instruments actifs sont classés dans la classe I.

Règles particulières

Règle 13

Les instruments médicaux qui sont destinés à :

a) désinfecter ou stériliser le sang, les tissus ou les organes destinés aux transfusions ou aux implantations sont classés dans la classe IV;

b) désinfecter ou stériliser un instrument médical sont classés dans la classe II.

Règle 14

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments médicaux ci-après sont classés dans la classe IV :

a) les instruments qui sont fabriqués avec des cellules ou des tissus, humains ou animaux, ou avec leurs dérivés, ou ceux qui contiennent de tels tissus, cellules ou dérivés;

b) les instruments qui sont fabriqués avec un produit élaboré au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN, ou ceux qui contiennent un tel produit.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Règle 15

L'instrument médical qui est une matière destinée à être vendue à un professionnel de la santé ou à un préparateur pour adaptation ou façonnage au moyen d'un moule ou d'une forme en vue de répondre aux besoins d'une personne est classé dans la même classe que l'instrument médical fini.

Règle 16

Malgré les règles 1 à 15, les instruments médicaux visés à la colonne 1 du tableau de la présente règle sont classés dans la classe mentionnée à la colonne 2.

TABLE

Item	Column 1 Medical device	Column 2 Class
1	Breast implants	IV
2	Tissue expanders for breast reconstruction and augmentation	IV

TABLEAU

Article	Colonne 1 Instrument médical	Colonne 2 Classe
1	Implants mammaires	IV
2	Prothèses utilisées pour la reconstruction ou l'augmentation du sein	IV

PART 2

In Vitro Diagnostic Devices

Use with respect to Transmissible Agents

Rule 1:

An IVDD that is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent in blood, blood components, blood derivatives, tissues or organs to assess their suitability for transfusion or transplantation is classified as Class IV.

Rule 2:

An IVDD that is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent is classified as Class II, unless

(a) it is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a life-threatening disease if there is a risk of propagation in the Canadian population, in which case it is classified as Class IV; or

(b) it falls into one of the following categories, in which case it is classified as Class III:

(i) it is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a serious disease where there is a risk of propagation in the Canadian population,

(ii) it is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a sexually transmitted agent,

(iii) it is intended to be used to detect the presence of an infectious agent in cerebrospinal fluid or blood, or

(iv) there is a risk that an erroneous result would cause death or severe disability to the individual being tested, or to the individual's offspring.

PARTIE 2

Instruments diagnostiques in vitro (IDIV)

Usage à l'égard d'agents transmissibles

Règle 1

L'IDIV destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible dans le sang, y compris ses composantes ou ses dérivés, les tissus ou les organes, ou leur exposition à un tel agent, afin de déterminer s'ils se prêtent aux transfusions ou aux transplantations est classé dans la classe IV.

Règle 2

L'IDIV destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible, ou l'exposition à un tel agent, est classé dans la classe II, sauf dans les cas suivants :

a) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible qui cause une maladie pouvant provoquer la mort, ou l'exposition à un tel agent, lorsqu'il y a risque de propagation dans la population canadienne, auquel cas il est classé dans la classe IV;

b) il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

(i) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible qui provoque une maladie grave, ou l'exposition à un tel agent, lorsqu'il y a risque de propagation dans la population canadienne,

(ii) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible sexuellement, ou l'exposition à un tel agent,

(iii) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent infectieux dans le liquide céphalo-rachidien ou dans le sang,

(iv) un résultat erroné risque d'entraîner la mort ou une incapacité grave de la personne en cause, ou de sa progéniture.

Rule 3:

An IVDD that is intended to be used for patient management is classified as Class II, unless it falls into one of the following categories, in which case it is classified as Class III:

(a) it is intended to be used for the management of patients suffering from a life-threatening disease; or

(b) there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient.

Règle 3

L'IDIV destiné à être utilisé aux fins de la conduite du traitement d'un patient est classé dans la classe II, sauf s'il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

a) il est destiné à être utilisé pour la conduite du traitement d'un patient qui souffre d'une maladie pouvant causer la mort;

b) un résultat erroné risque de donner lieu à une décision sur le traitement du patient qui entraîne une situation pouvant causer sa mort imminente.

Other Uses

Rule 4:

An IVDD that is not subject to rules 1 to 3 and that is intended to be used in diagnosis or patient management is classified as Class II, unless it falls into one of the following categories, in which case it is classified as Class III:

(a) it is intended to be used in screening for or in the diagnosis of cancer;

(b) it is intended to be used for genetic testing;

(c) it is intended to be used in screening for congenital disorders in the fetus;

(d) there is a risk that an erroneous diagnostic result would cause death or severe disability to the patient being tested or to that patient's offspring;

(e) it is intended to be used for disease staging; or

(f) it is intended to be used to monitor levels of drugs, substances or biological components, if there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient.

Autres utilisations

Règle 4

L'IDIV qui n'est pas visé aux règles 1 à 3 et qui est destiné à être utilisé pour le diagnostic ou la conduite du traitement d'un patient est classé dans la classe II, sauf s'il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

a) il est destiné à être utilisé pour le dépistage ou le diagnostic du cancer;

b) il est destiné à être utilisé pour des tests génétiques;

c) il est destiné à être utilisé pour le dépistage d'affections congénitales du fœtus;

d) un résultat diagnostique erroné risque d'entraîner la mort ou une incapacité grave du patient ou de sa progéniture;

e) il est destiné à être utilisé pour la stadification de la maladie;

f) il est destiné à être utilisé pour surveiller des concentrations de drogues, de substances ou de composantes biologiques, lorsqu'un résultat erroné risque de donner lieu à une décision sur le traitement du patient qui entraîne une situation pouvant causer sa mort imminente.

Rule 5:

An IVDD that is intended to be used for blood grouping or tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation is classified as Class III.

Règle 5

L'IDIV destiné à être utilisé pour le typage du sang ou des tissus afin d'assurer la compatibilité immunologique du sang, y compris ses composantes, des tissus ou des organes destinés à la transfusion ou à la transplantation est classé dans la classe III.

Special Rules

Rule 6:

A near patient IVDD is classified as Class III.

Règles particulières

Règle 6

L'instrument diagnostique clinique in vitro est classé dans la classe III.

Rule 7:

In cases where an IVDD, including its analyzers, reagents and software, is intended to be used with another IVDD, the class of both IVDDs will be that of the IVDD in the class representing the higher risk.

Rule 8:

If rules 1 to 7 do not apply, all other IVDDs are classified as Class I.

Rule 9:

Despite rules 1 to 8, an IVDD set out in column 1 of an item of the table to this rule is classified as the class set out in column 2 of that item.

TABLE

Item	Column 1 IVDD	Column 2 Class
1	Near patient *in vitro* diagnostic device for the detection of pregnancy or for fertility testing	II
2	Near patient *in vitro* diagnostic device for determining cholesterol level	II
3	Microbiological media used to identify or infer the identity of a microorganism	I
4	IVDD used to identify or infer the identity of a cultured microorganism	I

SOR/2007-119, s. 1.

Règle 7

Si un IDIV d'une classe donnée, y compris ses analyseurs, réactifs et logiciels, est destiné à être utilisé avec un IDIV d'une autre classe, les deux instruments sont classés dans celle des deux classes présentant le risque le plus élevé.

Règle 8

Si aucune des règles 1 à 7 ne s'appliquent, l'IDIV est classé dans la classe I.

Règle 9

Malgré les règles 1 à 8, les IDIV visés à la colonne 1 du tableau de la présente règle sont classés dans la classe mentionnée à la colonne 2.

TABLEAU

Article	Colonne 1 IDIV	Colonne 2 Classe
1	Instrument diagnostique clinique in vitro destiné à la détection des grossesses ou aux tests de fertilité	II
2	Instrument diagnostique clinique in vitro pour déterminer le niveau de cholestérol	II
3	Milieu microbiologique utilisé pour identifier un micro-organisme ou en déduire l'identité	I
4	IDIV destiné à être utilisé pour identifier un micro-organisme cultivé ou en déduire l'identité	I

DORS/2007-119, art. 1.

SCHEDULE 2

(Section 1)

Implants

1 Heart valve

2 Annuloplasty ring

3 Active implantable device systems

(a) all models of implantable pacemakers and leads;

(b) all models of implantable defibrillators and leads;

(c) artificial heart;

(d) implantable ventricular support system; and

(e) implantable drug infusion system

4 Devices of human origin

(a) human dura mater; and

(b) wound covering containing human cells

SOR/2022-197, s. 13(F).

ANNEXE 2

(article 1)

Implants

1 Valvule cardiaque.

2 Anneau pour annuloplastie.

3 Instruments implantables actifs suivants :

a) tous les modèles de stimulateurs cardiaques implantables et d'électrodes;

b) tous les modèles de défibrillateurs implantables et d'électrodes;

c) cœur artificiel;

d) système d'assistance ventriculaire implantable;

e) système implantable pour la perfusion de médicaments.

4 Instruments d'origine humaine suivants :

a) dure-mère humaine;

b) pansement contenant des cellules humaines.

DORS/2022-197, art. 13(F).

SCHEDULE 3

(Section 89)

Export Certificate for Medical Devices

UNDER THE *Medical Devices Regulations*

I, _____, certify that I have knowledge of all matters contained in this certificate and that

1 I am (*check applicable box*)

(a) where the medical device described in this certificate is exported by a corporation

☐ the exporter's senior executive officer,

☐ the exporter's senior regulatory officer,

☐ the authorized agent of the exporter's senior executive officer, or

☐ the authorized agent of the exporter's senior regulatory officer; and

(b) where the medical device described in this certificate is exported by an individual

☐ the exporter, or

☐ the exporter's authorized agent.

_____, (*State name and address of exporter or, if a corporation, name and address of principal place of business in Canada*).

2 On the _____ day of _____, _____, a package containing _____ (*description of device, including serial number, model name, lot number and quantity, as applicable; if additional space required, attach as Appendix "A"*) is/will be consigned to _____ (*name and address of consignee*).

3 The package is marked in distinct overprinting with the word "Export" or "Exportation".

4 The medical device was not manufactured for consumption in Canada.

5 The medical device is not sold for consumption in Canada.

ANNEXE 3

(article 89)

Certificat d'exportation pour instruments médicaux

SOUS LE RÉGIME DU *Règlement sur les instruments médicaux*

Je soussigné, _____, atteste ce qui suit :

1 Je suis (*cocher la case appropriée*) :

a) dans le cas où l'instrument médical décrit ci-après est exporté par une personne morale :

☐ le premier dirigeant de l'exportateur

☐ le directeur des affaires réglementaires de l'exportateur

☐ le mandataire du premier dirigeant de l'exportateur

☐ le mandataire du directeur des affaires réglementaires de l'exportateur

b) dans le cas où l'instrument décrit ci-après est exporté par une personne physique :

☐ l'exportateur

☐ le mandataire de l'exportateur

_____, (*indiquer les nom et adresse de l'exportateur; dans le cas d'une personne morale, indiquer les nom et adresse du principal établissement au Canada*) et je connais tous les détails contenus dans le présent certificat.

2 Le _____ (*date : jour, mois, année*), un emballage contenant _____ (*description de l'instrument, y compris nº de série, modèle, nº de lot et quantité, selon le cas. Si l'espace est insuffisant, annexer un appendice A*) est/sera expédié à _____ (*nom et adresse du destinataire*).

3 L'emballage porte clairement en surimpression le mot « Exportation » ou « Export ».

4 L'instrument n'a pas été fabriqué pour la consommation au Canada.

5 L'instrument n'est pas vendu pour la consommation au Canada.

6 The package and its contents do not contravene any known requirement of the law of the country of _____ (*state country of consignee*).

7 All relevant information is contained in this certificate and no relevant information has been knowingly withheld.

_____
Signature

_____
Position title

_____, _____
Date

6 L'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue de _____ (*inscrire le nom du pays du destinataire*).

7 Tous les renseignements pertinents sont consignés au présent certificat et aucun renseignement utile n'en a été sciemment omis.

_____
Signature

_____
Titre du poste

_____
Date

RELATED PROVISIONS

— SOR/2003-173, s. 6

6 The manufacturer of a medical device for which a medical device licence has been issued before the coming into force of these Regulations shall, before November 1, 2003, submit to the Minister, together with the statement required by subsection 43(1) of the *Medical Devices Regulations*, a copy of the quality system certificate referred to in paragraph 32(2)(f), (3)(j) or (4)(p) of those Regulations, as applicable.]

— SOR/2019-63, s. 2

2 (1) Despite subsection 43.12(1) of the *Medical Devices Regulations*, *information in respect of a clinical study or investigational testing*, as defined in section 43.11 of those Regulations, that is confidential business information and that is contained in an application with respect to which one of the following circumstances occurred before the day on which these Regulations come into force ceases to be confidential business information on the day on which these Regulations come into force:

(a) the Minister issued a licence under paragraph 36(1)(a) of the *Medical Devices Regulations*;

(b) the Minister amended a licence under paragraph 36(1)(b) of the *Medical Devices Regulations*;

(c) the Minister refused to issue or amend a licence under section 38 of the *Medical Devices Regulations*.

(2) Subsection (1) does not apply to information referred to in subsection 43.12(2) of the *Medical Devices Regulations*.

— SOR/2021-199, s. 10

10 (1) In this section and in sections 11 to 15, ***Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2*** means the *Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19*, made by the Minister of Health on March 1, 2021 and published in Part I of the *Canada Gazette* on March 20, 2021.

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/2003-173, art. 6

6 Le fabricant qui obtient l'homologation de son instrument médical avant l'entrée en vigueur du présent règlement doit, avant le 1er novembre 2003, fournir au ministre, avec sa déclaration faite aux termes du paragraphe 43(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*, une copie du certificat de système qualité visé aux alinéas 32(2)f), (3)j) ou (4)p) de ce règlement, selon le cas.

— DORS/2019-63, art. 2

2 (1) Malgré le paragraphe 43.12(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*, les *renseignements relatifs à une étude clinique ou un essai expérimental*, au sens de l'article 43.11 de ce règlement, qui sont des renseignements commerciaux confidentiels et qui sont contenus dans une demande relativement à laquelle l'une des circonstances ci-après est survenue avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels à la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

a) le ministre a délivré une homologation en application de l'alinéa 36(1)a) du *Règlement sur les instruments médicaux*;

b) le ministre a modifié une homologation en application de l'alinéa 36(1)b) du *Règlement sur les instruments médicaux*;

c) le ministre a refusé de délivrer ou de modifier une homologation en vertu de l'article 38 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements visés au paragraphe 43.12(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

— DORS/2021-199, art. 10

10 (1) Au présent article et aux articles 11 à 15, ***Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries*** s'entend de l'*Arrêté d'urgence n° 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19*, pris par la ministre de la Santé le 1er mars 2021 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 20 mars 2021.

(2) In sections 11 to 15, *designated biocide*, *designated drug*, *designated food for a special dietary purpose*, *designated hand sanitizer* and *designated medical device* have the same meaning as in the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

— SOR/2021-199, s. 13

13 (1) Section 62.31 of the *Medical Devices Regulations* applies in respect of a designated medical device that was imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

(2) Section 62.32 of those Regulations applies to the holder of an establishment licence in respect of a designated medical device that they imported under that Interim Order.

— SOR/2021-199, s. 15

15 A person who, immediately before the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2 ceased to have effect, was permitted, under subsection 30(2) of that Interim Order, to conduct an activity in respect of a designated hand sanitizer may continue to do so without holding an establishment licence that authorizes them to do so until the earliest of

(a) the occurrence of one of the circumstances referred to in paragraphs 30(2)(a) to (c) of that Interim Order, and

(b) September 1, 2023.

— SOR/2023-19, s. 10

10 (1) In sections 11 to 19, ***Interim Order No. 3*** means *Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*, made by the Minister on February 21, 2022 and published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 12, 2022.

(2) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in sections 11 to 19 have the same meaning as in the *Medical Devices Regulations*.

(3) For the purposes of sections 11 to 19, a reference to "instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19" in the French version of Interim Order No. 3 and the *List of Medical Devices for Expanded Use in Relation to the COVID-19 Pandemic* shall be read as "instrument médical contre la COVID-19".

(2) Aux articles 11 à 15, *aliment à des fins diététiques spéciales désigné*, *biocide désigné*, *désinfectant pour les mains désigné*, *drogue désignée* et *instrument médical désigné* s'entendent au sens de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

— DORS/2021-199, art. 13

13 (1) L'article 62.31 du *Règlement sur les instruments médicaux* s'applique à l'égard de l'instrument médical désigné importé en vertu de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

(2) L'article 62.32 du même règlement s'applique au titulaire d'une licence d'établissement à l'égard de l'instrument médical désigné qu'il importe en vertu de cet arrêté d'urgence.

— DORS/2021-199, art. 15

15 La personne qui, immédiatement avant que l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries ne cesse d'avoir effet, était autorisée par le paragraphe 30(2) de cet arrêté d'urgence à poursuivre l'exercice d'une activité à l'égard d'un désinfectant pour les mains désigné peut continuer à exercer l'activité sans être titulaire d'une licence d'établissement l'y autorisant jusqu'au premier des moments suivants à survenir :

a) le moment où survient l'un des événements visés aux alinéas 30(2)a) à c) de cet arrêté d'urgence;

b) le 1er septembre 2023.

— DORS/2023-19, art. 10

10 (1) Aux articles 11 à 19, ***arrêté d'urgence nº 3*** s'entend de l'*Arrêté d'urgence nº 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, pris par le ministre le 21 février 2022 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 12 mars 2022.

(2) Sauf indication contraire du contexte, les mots et expressions employés dans les articles 11 à 19 ont la même signification que dans le *Règlement sur les instruments médicaux*.

(3) Pour l'application des articles 11 à 19, toute mention de « instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 » dans la version française de l'arrêté d'urgence nº 3 et dans la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19* vaut mention de « instrument médical contre la COVID-19 ».

— SOR/2023-19, s. 11

11 Despite subsection 68.11(1) of the *Medical Devices Regulations*, an application for an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was submitted to the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application for an authorization submitted under section 68.11 of the *Medical Devices Regulations*.

— SOR/2023-19, s. 12

12 (1) An authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was issued by the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force and has not been cancelled before that day is deemed to be an authorization issued under section 68.12 of the *Medical Devices Regulations*.

(2) Any terms and conditions of an authorization for importation or sale referred to in subsection (1) are deemed to have been imposed by the Minister under section 68.19 of the *Medical Devices Regulations* on the other authorization referred to in that subsection.

— SOR/2023-19, s. 13

13 A COVID-19 medical device for which the manufacturer of the device holds an authorization and that is not labelled in accordance with subsection 21(2) of the *Medical Devices Regulations* in the six-month period that begins on the day on which these Regulations come into force the device may, despite that subsection, be sold during that period.

— SOR/2023-19, s. 14

14 Section 68.35 of the *Medical Devices Regulations* shall be read without reference to subsection 21(2) of those Regulations in regard to any portion of the period referred to in that section that falls within the period referred to in section 13.

— SOR/2023-19, s. 15

15 An application to amend an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was submitted to the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force and in respect of which no decision has been made before

— DORS/2023-19, art. 11

11 Malgré le paragraphe 68.11(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*, toute demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical contre la COVID-19 présentée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande d'autorisation présentée au titre de l'article 68.11 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

— DORS/2023-19, art. 12

12 (1) Toute autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical contre la COVID-19 délivrée par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et qui n'a pas été annulée avant cette date est réputée être une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

(2) Toute condition assortie à une autorisation d'importation ou de vente visée au paragraphe (1) est réputée être une condition dont le ministre a assorti, au titre de l'article 68.19 du *Règlement sur les instruments médicaux*, l'autre autorisation visée à ce paragraphe.

— DORS/2023-19, art. 13

13 S'agissant d'un instrument médical contre la COVID-19 pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation et qui, dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, n'est pas étiqueté conformément aux exigences du paragraphe 21(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*, l'instrument peut, malgré ce paragraphe, être vendu pendant cette période.

— DORS/2023-19, art. 14

14 L'article 68.35 du *Règlement sur les instruments médicaux* est interprété sans égard à toute mention du paragraphe 21(2) de ce même règlement concernant toute partie de la période visée à cet article qui est comprise dans la période visée à l'article 13.

— DORS/2023-19, art. 15

15 Toute demande de modification d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical contre la COVID-19 présentée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande de modification d'autorisation présentée au titre

that day is deemed to be an application to amend an authorization submitted under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations*.

— SOR/2023-19, s. 16

16 An authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was amended by the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force and has not been cancelled before that day is deemed to be an authorization that is amended to the same extent under section 68.15 of the *Medical Devices Regulations*.

— SOR/2023-19, s. 17

17 A request that was made by the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force for additional information or material, including samples, is deemed to be a request for additional information or material under section 68.23 of the *Medical Devices Regulations*.

— SOR/2023-19, s. 18

18 (1) In the case of a COVID-19 medical device that is not a UPHN medical device on the day on which these Regulations come into force, a reference in subparagraphs 68.21(1)(h)(i), (i)(i) and (ii) and (j)(i) and (ii) of the *Medical Devices Regulations* to "the device ceases to be a UPHN medical device" shall be read as "the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)* come into force".

(2) Subsection (1) ceases to apply in respect of a COVID-19 medical device referred to in that subsection if the device becomes a UPHN medical device.

— SOR/2023-19, s. 19

19 A request that was made by the Minister under Interim Order No. 3 before the day on which these Regulations come into force for information in relation to the expanded use of a COVID-19 medical device or another medical device set out in the *List of Medical Devices for Expanded Use in Relation to the COVID-19 Pandemic*, referred to in the definition *List of Medical Devices for Expanded Use* in subsection 1(1) of the Interim Order, is deemed to be a request for information in relation to the expanded use under subsection 68.38(1) or (2) of the *Medical Devices Regulations*, as the case may be.

de l'article 68.14 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

— DORS/2023-19, art. 16

16 Toute autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical contre la COVID-19 modifiée par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et qui n'a pas été annulée avant cette date est réputée être une autorisation modifiée dans la même mesure au titre de l'article 68.15 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

— DORS/2023-19, art. 17

17 Toute demande faite par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires ou du matériel, notamment des échantillons, est réputée être une demande de renseignements supplémentaires ou de matériel au titre de l'article 68.23 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

— DORS/2023-19, art. 18

18 (1) S'agissant d'un instrument médical contre la COVID-19 qui n'est pas un instrument médical BUSP à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la mention « l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP » aux sous-alinéas 68.21(1)h)(i), i)(i) et (ii) et j)(i) et (ii) du *Règlement sur les instruments médicaux* vaut mention de « le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence nº 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19)* entre en vigueur ».

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à l'égard d'un instrument médical contre la COVID-19 visé à ce paragraphe si l'instrument devient un instrument médical BUSP.

— DORS/2023-19, art. 19

19 Toute demande faite par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 3 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement en vue d'obtenir des renseignements relatifs à l'usage élargi d'un instrument médical contre la COVID-19 ou d'un autre instrument médical figurant sur la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19* mentionnée dans la définition de *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* au paragraphe 1(1) de l'arrêté d'urgence est réputée être une demande de renseignements relatifs à l'usage élargi au titre des

— SOR/2023-277, s. 27

27 (1) In this section, ***authorization*** has the same meaning as in section 68.01 of the *Medical Devices Regulations*.

(2) In respect of an authorization for a medical device that is issued before the day on which these Regulations come into force, paragraph 68.17(a) of the *Medical Devices Regulations* is to be read as follows:

(a) COVID-19;

(3) Section 68.17 of the *Medical Devices Regulations*, as it read immediately before the day on which these Regulations come into force, applies in respect of an application to amend an authorization that was submitted under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations* before the day on which these Regulations come into force and in respect of which no decision has been made before that day.

paragraphes 68.38(1) ou (2) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

— DORS/2023-277, art. 27

27 (1) Au présent article, *autorisation* s'entend au sens de l'article 68.01 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

(2) Concernant toute autorisation pour un instrument médical délivrée avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'alinéa 68.17a) du *Règlement sur les instruments médicaux* est réputé avoir le libellé suivant :

a) la COVID-19;

(3) L'article 68.17 du *Règlement sur les instruments médicaux*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, s'applique à l'égard de toute demande de modification d'une autorisation présentée en vertu de l'article 68.14 de ce règlement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date.