

Lignes directrices pour déterminer les types de demandes relatives aux instruments médicaux



Santé
Canada Health
Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Guidance for determining medical device application type

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : Août 2025

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, communiquez avec pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

Cat. : H164-397/2025F-PDF
ISBN : 978-0-660-78221-8
Pub. : 250159

Avant-propos

Les lignes directrices visent à orienter l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la manière dont les mandats et les objectifs doivent être remplis de façon équitable, cohérente et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les approches différant aux principes et pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces approches devraient être discutées au préalable en consultation avec le programme concerné pour veiller à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, et ce, afin de nous aider à évaluer adéquatement la sûreté, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Nous nous engageons à veiller à ce que ces demandes soient justifiées et à ce que les décisions soient clairement documentées.

Le présent document doit être lu en parallèle avec les articles pertinents du Règlement et les autres lignes directrices applicables

Table des matières

Aperçu	5
Objectif	5
Portée et application	5
Objectifs de la politique	7
Contexte	7
Définitions	8
Types de demandes relatives aux instruments autres que des IDIV	12
Critères relatifs aux instruments médicaux à article unique	12
Critères relatifs aux familles d'instruments	13
Conception	13
Matériaux	15
Utilisation prévue	15
Procédé de fabrication	17
Critères relatifs aux ensembles d'instruments	17
Critères relatifs aux familles d'ensembles d'instruments	19
Critères relatifs aux systèmes d'instruments	21
Types de demandes relatives aux IDIV	24
Critères relatifs aux instruments médicaux à article unique	24
Critères relatifs aux troussees d'essai	24
Critères relatifs aux familles d'instruments	26
Critères relatifs aux systèmes d'instruments pour IDIV	27
Autres exemples	29
Réactifs pour la détermination des groupes sanguins et réactifs de typage tissulaire/de typage HLA.	29
Panneaux pour les tests de dépistage de drogues	30
Désinfectants comme instruments médicaux	31
Références	32

Aperçu

Objectif

Ce document fournit aux fabricants des directives sur les différents types de demandes figurant dans le *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement) :

- famille d'instruments
- ensemble d'instruments
- famille d'ensembles d'instruments
- système
- trousse d'essai

Dans le présent document, le terme « type de demande » englobe les types de demandes d'homologation au titre de la partie 1 du Règlement et les types de demandes d'autorisation au titre de la partie 1.1 du Règlement.

Ce document présente également aux fabricants des directives sur la façon de déterminer si certains instruments médicaux, y compris les composants et les parties, peuvent être regroupés et soumis ensemble dans le cadre d'une demande d'homologation unique ou d'une demande d'autorisation. Ces aspects sont abordés dans le Règlement, sous :

- les articles 28 à 31 de la partie 1;
- les articles 68.05 à 68.09 de la partie 1.1.

Les instruments médicaux, y compris les composants et les parties, qui ne peuvent pas être inscrits sous l'un de ces 5 types de demandes, doivent être homologués individuellement en vertu de la partie 1 ou autorisés en vertu de la partie 1.1. Dans le présent document, ces instruments sont désignés : « instrument médical à article unique ».

Remarque : Aux fins du présent document, l'utilisation du mot « parties » ne fait pas référence aux « pièces de rechange », c'est-à-dire celles qui sont utilisées pendant l'entretien ou la réparation d'un instrument médical.

Portée et application

Le présent document ne s'applique qu'aux instruments médicaux assujettis à la Loi sur les aliments et drogues (la Loi) et au Règlement. Certains instruments, comme les instruments médicaux à usage vétérinaire, ne sont assujettis qu'aux dispositions de la Loi.

Les instruments médicaux dont l'utilisation ou la vente est autorisée conformément à la partie 2 (Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial) ou à la partie 3 (Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains) du Règlement n'exigent aucune homologation (en vertu de la partie 1 du Règlement) ni aucune autorisation (en vertu de la partie 1.1) .

Dans le présent document, toute référence à une autorisation renvoie à une autorisation en vertu de la partie 1.1 du Règlement (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique).

En vertu de la partie 1 du Règlement, les instruments médicaux de classe I ne sont pas assujettis aux exigences d'homologation des instruments qui sont définies à l'article 26. Toutefois, en vertu de la partie 1.1 du Règlement, le fabricant d'un instrument médical de classe I doit détenir une autorisation ou une autorisation modifiée pour importer ou vendre un instrument médical autorisé, s'il n'est pas déjà titulaire d'une LEIM.

Avant qu'un instrument médical de classe II, III ou IV puisse être importé ou vendu au Canada, le fabricant de l'instrument doit détenir :

- soit une homologation ou une homologation modifiée, conformément à l'article 26 du Règlement
- soit une autorisation ou une autorisation modifiée, en vertu des articles 68.12 et 68.13 du Règlement

Ce document présente les divers types de demandes qui s'appliquent aux fabricants d'instruments diagnostiques in vitro (IDIV) et aux fabricants d'instruments diagnostiques autres que des IDIV.

Les fabricants doivent élaborer des stratégies de soumission de demandes qui sont conformes au Règlement. Santé Canada encourage les fabricants à documenter la justification de leur structure dans la lettre d'accompagnement de leur demande d'homologation ou d'autorisation d'instruments médicaux. Une justification complète doit faire référence aux articles pertinents du Règlement et aux directives disponibles. La justification doit également expliquer clairement comment la structure proposée satisfait aux exigences réglementaires.

Le présent document ne décrit pas les exigences d'une demande d'homologation ou d'autorisation pour un instrument. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter les documents d'orientation suivants :

- [Lignes directrices - Instruments médicaux](#)
 - [Ébauches des Lignes directrices pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)
 - [Lignes directrices sur la façon de remplir une demande d'homologation pour un nouvel instrument médical](#)
 - [Lignes directrices sur les Instruments médicaux pour un besoin urgent en santé publique](#)

Objectifs de la politique

Santé Canada veut s'assurer que les fabricants disposent des directives nécessaires pour déterminer :

- si leurs instruments médicaux, y compris les composants et les parties, peuvent être combinés et présentés sous une seule demande
- le type de demande dont il s'agit, soit une famille d'instruments, un ensemble d'instruments, une famille d'ensembles d'instruments, un système, une trousse d'essai ou une demande d'instrument médical à article unique

Cela aidera les fabricants à soumettre les renseignements spécifiés à l'article 32 du Règlement ou, le cas échéant, à l'article 68.11 du Règlement. Santé Canada peut ainsi évaluer adéquatement la sûreté, la qualité et l'efficacité d'un instrument médical.

Contexte

Les articles 28 à 31 du Règlement décrivent 5 situations où un instrument médical, y compris des composants ou des parties, est considéré **homologué** à la suite d'une demande d'instrument acceptée en vertu de la partie 1.

De même, les articles 68.05 à 68.09 du Règlement décrivent les 5 mêmes situations où un instrument médical, y compris des composants ou des parties, est considéré **autorisé** à la suite d'une demande d'instrument acceptée en vertu de la partie 1.1.

Définitions

La plupart des définitions de ces lignes directrices sont tirées du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement). Afin de s'aligner sur les normes internationales, le présent document adopte également de nombreux termes définis dans les [*Principes d'étiquetage des instruments médicaux et IDIV*](#)(International Medical Devices Regulators Forum) (en anglais seulement).

Autorisation : Une autorisation délivrée en vertu de l'article 68.12 du Règlement

Numéro d'identification de l'instrument : Numéro d'identification d'instrument attribué par Santé Canada. Ce numéro d'identification figure sur l'homologation ou l'autorisation délivrée

Remarque : Un numéro d'identification d'instrument à article unique peut comprendre plusieurs identificateurs d'instrument.

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

Remarque : Les numéros de catalogue, de modèle, de pièce ou de version logicielle sont des exemples d'identificateurs pour un instrument.

The diagram shows a medical device licence label with the following elements:

- Top left: Health Canada / Santé Canada logo.
- Top center: LN/NH: 00000
- Top right: Medical Devices Directorate / Direction des instruments médicaux
- Section header: Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence / Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation
- Device name: DEVICE ABC
- Device ID/No de l'instrument: 11111 (circled in red, with a red line pointing to the label "Numéro d'identification de l'instrument")
- Device Identifier / Identificateur de l'instrument (Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
 - ABC122 (circled in red, with a red line pointing to the label "Identificateurs d'instrument/numéros de catalogue/numéros de modèle")
 - ABC123
 - ABC124

Cette figure montre où se trouvent, sur une homologation d'instrument médical délivrée, le numéro de l'instrument et les identificateurs, les numéros de catalogue ou les numéros de modèle de l'instrument.

Components/Parts/Accessories/Devices for this Authorization
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette autorisation

DEVICE CORONAVIRUS (COVID-19) ANTIGEN TEST KIT

Device ID/No de l'instrument: 11112 — Numéro d'identification de l'instrument
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
ABC50 — Identificateurs d'instrument/numéros de
ABC100 catalogue/numéros de modèle
ABC150

Cette figure indique où se trouvent, sur une autorisation d'instrument médical, le numéro de l'instrument, les identificateurs de l'instrument et les numéros de catalogue ou de modèle.

Indications d'emploi : Une description générale de la maladie ou de la condition que l'instrument médical ou l'IDIV diagnostiquera, traitera, préviendra, guérira ou atténuera. Comprend une description de la population de patients à laquelle l'instrument médical ou l'IDIV est destiné (IMDRF, GRRP, GT/N52, FINAL, 2019)

Remarque : Les indications d'utilisation sont généralement étiquetées comme telles. Elles peuvent aussi être obtenues d'après l'information contenue dans les autres sections de l'étiquetage, y compris le mode d'emploi, les précautions, les avertissements et la bibliographie.

Utilisation prévue et but visé : L'intention objective concernant l'utilisation d'un produit, d'un procédé ou d'un service telle que reflétée dans les spécifications, les instructions et les renseignements fournis par le fabricant (IMDRF, GRRP, GT/N52, FINAL, 2019)

Remarque : L'utilisation prévue et le but visé font aussi partie du matériel ou des énoncés de promotion ou de vente, bien que ce matériel ne soit pas visé par le présent document. L'utilisation prévue peut comprendre les indications d'emploi.

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.

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.

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

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.

Composant ou accessoire standard : Produit qui n'est pas spécifiquement fabriqué et/ou conçu pour convenir à un instrument médical donné

Remarque : Les batteries commerciales et les câbles d'alimentation génériques sont des exemples de ce type de produits.

Trousse d'intervention (par exemple, nécessaire pour intervention, plateau chirurgical) : Ensemble d'instruments médicaux, fabriqués ou non par le même fabricant, comme des instruments chirurgicaux, des pansements ou des matériaux, qui sont emballés ensemble pour être utilisés dans un éventail d'interventions chirurgicales au sein d'une spécialité clinique donnée

Modification importante : Toute modification qui pourrait vraisemblablement influencer 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, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption.

Instrument médical à article unique : Instrument à article unique désigné par un nom unique par son fabricant

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

Trousse d'essai : Instrument diagnostique in vitro qui consiste en des réactifs ou des articles, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est destiné à être utilisé pour effectuer un essai spécifique

Types de demandes relatives aux instruments autres que des IDIV

Critères relatifs aux instruments médicaux à article unique

Une demande concernant un instrument médical à article unique ne doit contenir qu'un seul instrument.

L'homologation ou l'autorisation d'un instrument médical comprendra seulement **un numéro d'identification d'instrument et un identificateur d'instrument**. Toutefois, les instruments médicaux dont le format d'emballage varie peuvent être inclus dans une homologation ou autorisation d'instrument médical à article unique. Dans le cas d'un instrument médical ayant plusieurs formats d'emballage, il y aurait un numéro d'identification d'instrument et plusieurs identificateurs d'instrument sur la même homologation ou autorisation.

Exemple :

- Des préservatifs vendus en paquets de 8, 12 et 20, à condition que l'étiquetage de chaque sachet individuel satisfasse aux exigences d'étiquetage des produits vendus au grand public

Une homologation ou autorisation d'instrument à article unique peut comprendre un instrument médical vendu avec des accessoires, à condition que ceux-ci ne soient pas considérés comme un instrument médical en soi.

Exemple :

- Un appareil auditif vendus avec des piles génériques disponibles sur le marché (par exemple, des piles de taille 312).

Remarque : Si le composant ou l'accessoire est un instrument médical à part entière et est fabriqué, conçu ou étiqueté pour être utilisé avec un instrument spécifique, alors l'instrument et ses composants ou accessoires ne sont pas considérés comme un instrument médical à article unique. Se reporter à la définition d'un système.

Une homologation ou autorisation d'instrument médical à article unique peut comprendre plusieurs composants ou accessoires si toutes les parties sont vendues dans un seul emballage, sont représentées par un même identificateur d'instrument et sont **physiquement connectées au moment de la vente**.

Exemple :

- Un fil-guide et un cathéter préchargés et emballés ensemble sont considérés comme un instrument médical à article unique. Toutefois, un fil-guide et un cathéter

emballés séparément sont considérés comme un système d'instrument, car le fil-guide et le cathéter sont considérés comme 2 instruments médicaux distincts.

Renseignements supplémentaires

Les instruments médicaux et les parties ou composants d'instruments qui ne peuvent pas être associés à un système, à une famille d'instruments, à un ensemble d'instruments ou à une famille d'ensembles d'instruments doivent être homologués ou autorisés comme instrument médical à article unique. Cela comprend les composants ou les parties qui ne sont pas vendus sous le nom du fabricant ou qui ne sont pas vendus avec les systèmes auxquels ils peuvent se rattacher.

Critères relatifs aux familles d'instruments

Les membres d'une même famille d'instruments :

- sont fabriqués par le même fabricant
- ont les mêmes processus de conception et de fabrication
- ont la même utilisation prévue
- diffèrent uniquement par la forme, la couleur, la saveur ou la grandeur
- peuvent avoir des noms de marque différents

Certains instruments de la famille peuvent servir d'instruments représentatifs à partir desquels tous les essais importants peuvent être effectués pour appuyer les demandes pour tous les autres instruments de la famille. En général, ces instruments représentatifs englobent toute la gamme des spécifications possibles à l'échelle de la famille. Par conséquent, la sécurité et l'efficacité des instruments représentatifs appuient entièrement toutes les allégations de sécurité et d'efficacité de tous les autres instruments de la famille.

Exemple :

- Pour une famille d'endoprothèses, les instruments représentatifs peuvent comprendre les modèles ayant la plus petite longueur et le plus petit diamètre et le modèle ayant la plus grande longueur et le plus grand diamètre (par exemple, le plus court et le plus mince, le plus court et le plus épais, le plus long et le plus mince, le plus long et le plus épais – c'est-à-dire l'essai des quatre coins). Les autres dimensions, matériaux, usages prévus et procédés de fabrication sont identiques.

Remarque : En général, tous les instruments d'une même famille doivent être admissibles en vertu du même code de nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (Global Medical Device Nomenclature, GMDN). Pour en savoir davantage sur les GMDN, veuillez consulter le document suivant :

- [Avis : Amélioration de l'accès à l'information sur les instruments médicaux](#)

Conception

L'approche relative à la conception des familles d'instruments doit s'appuyer sur des essais clés des instruments représentatifs qui prennent en charge tous les autres instruments de la famille.

Instruments d'une même famille d'instruments

Exemples :

- Les instruments de thérapie de resynchronisation cardiaque qui diffèrent les uns des autres uniquement que par des caractéristiques logicielles mineures (par exemple, nombre accru de délais de stimulation auriculo-ventriculaire programmables), où au moins un modèle comprend toutes les caractéristiques disponibles.
- Les valves cardiaques de tailles différentes de celles déjà autorisées sur la même homologation ou autorisation d'instrument médical (même si l'ajout de ces valves serait considéré comme une modification importante et nécessiterait un examen des preuves cliniques)
- Les moniteurs individuels qui diffèrent dans les combinaisons de prises d'entrée optionnelles (c'est-à-dire la prise en charge de la connexion à des modules tiers tels que ECG, SpO2, CO2) ou, pour une entrée donnée, qui diffèrent dans le soutien offert par le fournisseur (par exemple, l'entrée SpO2 ABC par rapport à l'entrée SpO2 XYZ)
- Les moniteurs individuels qui diffèrent seulement quant aux ensembles de fonctions permis par le logiciel, où au moins un modèle comprend l'ensemble des fonctions disponibles.
- Les endoprothèses œsophagiennes faites du même matériau et qui ne diffèrent que par leur longueur ou leur diamètre, toutes les prothèses étant indiquées pour le rétrécissement dû à une tumeur bénigne.

Instruments ne faisant pas partie de la même famille d'instruments

Exemples :

- Toute combinaison de lentilles intraoculaires toriques, non toriques, monofocales, bifocales, à profondeur étendue ou trifocales, car elles ont des conceptions optique et/ou des indications d'utilisation différentes.
- Les pompes à perfusion dotées de mécanismes de contrôle de pompage différents (par exemple, une pompe à seringue par rapport à une pompe péristaltique), car elles ne partagent pas le même mécanisme de contrôle.
- Les appareils à ultrasons à usage thérapeutique qui s'appuient sur des principes de fonctionnement différents, comme les dommages thermiques par rapport à la cavitation, pour obtenir leur effet thérapeutique.
- Différents dispositifs d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche présentant des différences de conception au niveau de la structure (par exemple, une conception à mailles fines par rapport à une conception solide recouverte de tissu).

- Différents modèles d'endoprothèses qui utilisent un mécanisme de dilatation de rechange (par exemple, utilisant du nitinol plutôt que des ballonnets).
- Les instruments de thérapie de resynchronisation cardiaque de différentes générations de modèles qui présentent des différences de conception physique ou des caractéristiques logicielles différentes qui ne sont pas communes aux différentes générations de modèles.

Matériaux

Les principaux essais des instruments représentatifs devraient prendre en charge tous les instruments de la famille d'instruments.

Instruments d'une même famille d'instruments

Exemples :

- Le matériel dentaire dont seule la couleur diffère.
- Une différence dans le matériau d'un accessoire de contact externe qui n'entre pas en contact avec le patient (par exemple, la poignée de l'opérateur sur un transducteur à ultrasons non invasif).

Instruments ne faisant pas partie de la même famille d'instruments

Exemple :

- Des endoprothèses œsophagiennes de longueur et de diamètre variables, dont certaines sont nues et d'autres sont recouvertes ou partiellement recouvertes d'un revêtement, ce dernier introduisant un matériau clé différent.

Utilisation prévue

Une famille d'instruments peut avoir qu'un seul usage général prévu. Bien que les instruments d'une famille puissent chacun avoir des indications d'utilisation particulières, en général, elles devraient être cliniquement équivalentes.

Remarque : Si l'énoncé sur l'utilisation prévue est très vaste ou non spécifique, les indications d'utilisation peuvent être utilisées pour déterminer si les instruments peuvent être sous la même homologation familiale.

L'utilisation prévue est déterminée à partir de l'étiquetage de l'instrument médical et peut également être déduite à partir du matériel promotionnel de cet instrument. Pour obtenir des renseignements sur l'étiquetage des instruments médicaux et la définition de l'utilisation prévue ou de l'indication d'utilisation, veuillez consulter les lignes directrices suivantes :

- [Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro](#)

- [L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#)

Instruments d'une même famille d'instruments

Exemples :

- Les appareils auditifs pour les adultes qui sont conçus pour amplifier le son et le transmettre à l'oreille à différentes amplitudes et différentes fréquences, afin d'améliorer l'ouïe et qui ne diffèrent que par la couleur.
- Les plaques osseuses qui ont la même utilisation prévue et les mêmes indications d'utilisation mais dont la forme et la taille varient.
- Un modèle unique de lentilles intraoculaires qui ont la même conception optique, la même utilisation prévue et les mêmes indications d'utilisation et qui ne diffèrent que dans la puissance dioptrique.
- Des défibrillateurs implantables à 2 chambres et des défibrillateurs implantables à 1 chambre qui ont la même utilisation prévue, le même logiciel de base lorsque l'instrument à 2 chambres comprend toutes les fonctions disponibles dans l'instrument à 1 chambre, et qui ne diffèrent que par le nombre de sondes cardiaques. Dans ce cas, les indications d'utilisation spécifiques pour les instruments à 1 chambre et à 2 chambres peuvent être différentes.

Instruments ne faisant pas partie de la même famille d'instruments

Exemples :

- Un guide-fil A destiné à être utilisé pour la mise en place de cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique et un guide-fil B destiné à être utilisé pour la mise en place de cathéters percutanés dans le tractus gastro-intestinal et le tractus urinaire.
- Les instruments médicaux dont la conception, le procédé de fabrication et les matériaux sont les mêmes, mais dont l'utilisation prévue n'est pas équivalente sur le plan clinique.
- Agents de comblement dermique qui sont vendus pour la même utilisation générale prévue, par exemple, destinés à être injectés dans le derme ou le tissu sous-cutané pour restaurer temporairement le volume du visage, mais où le modèle alpha est indiqué pour corriger les sillons nasogéniens profonds, et le modèle bêta est indiqué pour les sillons nasogéniens et pour augmenter les lèvres, les joues et le menton.
- Des ballonnets ou endoprothèses enduits de médicaments sont indiqués pour des cibles anatomiques différentes (par exemple, indication « sous le genou » ou coronaire) où l'innocuité et l'efficacité sont fondées sur différentes données d'études cliniques.
- Des défibrillateurs cardiaques implantables et des instruments de thérapie de resynchronisation cardiaque ayant des utilisations différentes (par exemple, visant différentes populations de patients).

Procédé de fabrication

En général, les familles d'instruments doivent avoir le même processus de fabrication. Elles partagent ainsi les mêmes exigences de validation du processus de fabrication.

Instruments d'une même famille d'instruments

Exemples (lorsque tous les autres critères de la famille d'instruments sont respectés) :

- Instruments mis sur le marché en fonction du processus de stérilisation par des indicateurs biologiques ou par des mesures paramétriques.
- Instruments stérilisés en utilisant le même type de processus de stérilisation (par exemple, à l'oxyde d'éthylène), mais soumis à des spécifications de fabrication différentes (par exemple, optimisation des cycles).

Instruments ne faisant pas partie de la même famille d'instruments

Exemples :

- Instruments stérilisés à l'aide de différentes méthodes de stérilisation (par exemple, oxyde d'éthylène par rapport à la vapeur).
- Instruments stériles et non stériles.
- Instruments dont certains sont découpés au laser dans un tube de Nitinol massif et d'autres sont coulés dans un moule de même géométrie.
- Produits de comblement dermique avec différents niveaux de réticulation.

Renseignements supplémentaires

En vertu de l'article 30 du Règlement sur les instruments médicaux (le Règlement), Santé Canada comprend que chaque instrument médical doit avoir son identificateur sur l'homologation ou l'autorisation finale pour être homologué ou autorisé. Toutefois, seule des preuves concernant les membres représentatifs de la famille d'instruments médicaux pourrait être nécessaire pendant le processus d'examen de la demande.

Si un instrument ou un sous-ensemble d'instruments figurant sur une homologation familiale subit une modification importante et que ces mêmes modifications ne s'appliquent pas aux autres instruments figurant sur cette homologation, cela peut avoir une incidence sur l'admissibilité du ou des instruments modifiés sur l'homologation familiale et peut nécessiter une homologation distincte.

Critères relatifs aux ensembles d'instruments

Un ensemble d'instruments ne peut être étiqueté qu'au moyen d'un identificateur unique qui représente un ensemble d'instruments. Les trousse d'intervention et les trousse de premiers soins peuvent constituer des exemples d'ensembles d'instruments.

L'agence [Global Medical Device Nomenclature \(GMDN\)](#) fournit des définitions complètes de ces termes.

Exemple :

- Une trousse d'intervention cardiovasculaire.

Remarque : S'il existe d'autres variations de la même trousse (par exemple, avec des cathéters de longueur différente ou une quantité différente de cathéters), ces variations seront chacune représentées par un identificateur d'instrument différent. Ils feraient alors partie d'une homologation ou d'une autorisation pour une famille d'ensembles d'instruments.

Les composants d'un ensemble d'instruments **n'ont pas** à être fabriqués par la même entité. Toutefois, la personne qui correspond à la définition de fabricant telle qu'énoncée à l'article 1 du Règlement doit être titulaire de l'homologation ou de l'autorisation relative à l'instrument médical.

Les instruments qui font partie d'un même ensemble d'instruments peuvent être étiquetés individuellement ou être fournis en vrac. Cependant, l'ensemble d'instruments doit être étiqueté et vendu sous un même nom.

Exemple :

- Un plateau de suture Acme, fabriqué par Medical Devices Ltd., est un ensemble d'instruments.
 - Cet ensemble contient un certain nombre d'instruments emballés ensemble (par exemple, des aiguilles, du fil de suture, des champs, des écouvillons, des porte-aiguilles et d'autres instruments jetables à usage unique) pour répondre à un but précis (par exemple, la fermeture de plaies).
 - Medical Devices Ltd., en tant que fabricant d'un ensemble, détient l'homologation, même lorsque l'ensemble contient des instruments fabriqués par d'autres entreprises.

Les instruments homologués ou autorisés dans un ensemble d'instruments ne peuvent pas être vendus ou distribués hors de l'ensemble sans une homologation ou autorisation d'instrument distincte ou familiale.

Exemple :

- Un ensemble d'instruments pour implants orthopédiques contient des alésoirs jetables, des entretoises tibiales, un tournevis, un guide de perçage et une perceuse. Si le fabricant souhaite vendre les alésoirs jetables séparément, il doit obtenir une homologation distincte ou familiale pour cet instrument.

Renseignements supplémentaires

En vertu du paragraphe 31(1) du Règlement, un ensemble d'instruments est jugé homologué si tous les instruments qui le constituent sont homologués individuellement. De

même, en vertu du paragraphe 68.09(1), un ensemble d'instruments est jugé autorisé si tous les instruments qui le constituent sont autorisés individuellement.

Cela permet à un fabricant de regrouper certains de ses produits, qui sont normalement vendus individuellement, dans des emballages promotionnels sans avoir besoin d'homologations ou d'autorisations supplémentaires. Dans ces conditions, les instruments médicaux individuels doivent conserver l'étiquetage et l'emballage intégral (par exemple, emballage stérile) qui sont définis dans leurs homologations ou autorisations.

Critères relatifs aux familles d'ensembles d'instruments

Une famille d'ensembles d'instruments est composée d'une gamme d'ensembles d'instruments qui doivent :

- être fabriqués par le même fabricant
- porter le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés, notamment la même utilisation prévue
- différer d'un ensemble à l'autre uniquement par le nombre ou la combinaison de produits

Les trousse d'intervention et les trousse de premiers soins peuvent être des exemples de famille d'ensembles d'instruments. L'agence [GMDN](#) fournit des définitions complètes de ces termes.

Exemples :

- Une homologation de famille d'ensembles d'instruments pour des trousse de fil de suture en acide polyglycolique comprenant le fil de suture, l'aiguille, le scalpel, les ciseaux et la gaze est indiquée pour le rapprochement général des tissus mous ou pour la ligature. Une trousse semblable qui présente la même combinaison d'instruments médicaux, y compris un fil de suture, est indiquée pour un rapprochement superficiel des tissus mous de la peau et des muqueuses seulement (usage non général). Cette trousse ne peut pas être incluse dans l'homologation de la famille d'ensembles d'instruments, car les 2 fils de suture n'ont pas les mêmes indications d'utilisation.
- Les trousse chirurgicales Pro-Pack sont fabriquées par ABC Surgical Supply Company. Il s'agit d'ensembles d'instruments contenant un certain nombre d'instruments médicaux et d'autres articles (qui ne sont pas des instruments médicaux), y compris des tampons imbibés d'alcool, des applicateurs à la povidone-iode, de la gaze, du fil de suture et des aiguilles, de tailles et de formes variées. Bien que ces composants soient emballés et étiquetés individuellement, la plupart de ces articles sont achetés en vrac auprès de leurs fabricants et ne sont vendus que dans le cadre de trousse. ABC Surgical Supply Company peut présenter une demande d'homologation pour des trousse chirurgicales Pro-Pack en tant que famille d'ensembles d'instruments. Les trousse sont adaptées à divers hôpitaux et à différentes interventions chirurgicales, mais les composants internes

(instruments médicaux inclus dans les trousse) sont sélectionnés à partir d'une liste d'instruments médicaux soumis avec la demande d'homologation de la famille d'ensembles d'instruments. Cette liste est habituellement incluse dans la lettre d'accompagnement ou le document de description de l'instrument.

Des emballages ou des plateaux génériques vendus sans utilisation prévue définie qui sont regroupés pour une indication (par exemple, obstétrique, cardiovasculaire) peuvent être inclus dans une même homologation ou une autorisation de famille d'ensembles d'instruments. Les divers membres d'une famille d'ensembles d'instruments peuvent exister sous une indication générale (c.-à-d. spécialité médicale), en supposant que les emballages ou les plateaux génériques sont autrement les mêmes.

Exemple :

- Les trousse d'intervention indiquées pour les interventions cardiovasculaires (par exemple, pour les interventions vasculaires importantes, comme celle pour les anévrismes de l'aorte abdominale, l'angiographie fémorale) seraient considérées comme des membres d'une famille d'ensemble d'instruments, en supposant que la conception, les indications d'utilisation (c.-à-d. la spécialité médicale), les matériaux et le procédé de fabrication de la trousse sont les mêmes et soutenus par le même ensemble de preuves.
- Une famille d'ensembles d'instruments peut comprendre une variété d'instruments de différentes tailles, comme des endoprothèses périphériques. Chaque instrument emballé peut être considéré comme un ensemble, car il comprend des accessoires avec un cathéter à ballonnet principal et un endoprothèse implantable. Les différents paquets sont livrés avec différentes endoprothèses périphériques qui varient en diamètre et en longueur. Bien que les noms des instruments puissent être différents, ils devraient partager un nom de famille similaire (par exemple, ACME 99 stiff et ACME 99 flex). Parmi les différences de conception mineures, mentionnons les cathéters dont les dimensions diffèrent pour accommoder différents fils-guides (0,014 po et 0,035 po) et les endoprothèses implantables de différents diamètres et longueurs.

Renseignements supplémentaires

Le nom de l'instrument médical indiqué pour une famille d'ensembles d'instruments doit figurer, au moins en partie, sur l'étiquette de chaque ensemble. Il peut s'agir d'un nom de marque ou d'un nom générique. Les noms d'instruments médicaux individuels peuvent contenir des phrases descriptives supplémentaires.

En vertu de l'article 30 du Règlement, Santé Canada estime que chaque instrument médical doit avoir son identificateur respectif sur l'homologation finale pour être homologué. De même, en vertu de l'article 68.08, selon l'interprétation de Santé Canada, chaque instrument médical doit avoir son identificateur respectif sur l'autorisation finale pour être autorisé.

Toutefois, seule l'information concernant les membres représentatifs de la famille d'instruments pourrait être nécessaire pendant le processus d'examen de la demande.

Remarque : Dans ces conditions, les instruments individuels doivent maintenir l'étiquetage et l'emballage intégral (par exemple, la stérilité) décrits dans leurs homologations ou autorisations.

Critères relatifs aux systèmes d'instruments

Un système d'instruments médicaux est un instrument médical formé de composants ou de parties destinés à être utilisés ensemble, mais pas nécessairement tous en même temps, pour remplir certaines ou la totalité des fonctions auxquelles l'instrument médical est destiné.

Un système d'instruments médicaux doit être représenté et vendu sous un nom commun de « système ». Il peut s'agir d'un nom de système générique (par exemple, système d'échographie gynécologique) ou d'une marque de commerce ou d'un nom commercial (par exemple, ABC Ultrasound System 1). Il est recommandé que le nom du système figure sur l'étiquette de l'instrument.

Remarque : Lorsque des composants d'un système portent des noms différents mais qu'ils doivent être utilisés uniquement ensemble dans le cadre d'un système particulier, ces composants doivent être inclus dans la même homologation ou autorisation de système si l'une des étiquettes indique explicitement que les composants spécifiques du système doivent être utilisés ensemble.

Exemple :

- ABC Implants fabrique l'implant XYZ avec le système de mise en place AA. Ce système doit être utilisé pour mettre en place l'implant XYZ. Les instructions d'utilisation, fournies avec l'implant XYZ, décrivent comment mettre en place l'implant à l'aide du système AA. Les instruments médicaux portent des noms différents, mais comme ils constituent un système dédié, ils doivent être inscrits sur la même homologation de système.

Un système d'instruments médicaux comporte un seul énoncé général sur l'utilisation prévue.

Système d'instruments

Exemple :

- Un système d'ablation par radiofréquence (RF) comprenant un générateur RF, 2 électrodes RF et un chariot d'alimentation. Le système est conçu pour couper et coaguler des tissus. Cependant, le générateur RF est également destiné à « générer des RF sur le système ABC », les électrodes RF indiquent qu'elles sont

« destinées aux tissus mous et aux os » et le chariot d'alimentation est destiné à « fournir une batterie au système ABC ».

Instruments ne formant pas un système d'instruments

Exemple :

- Le système pour épaule ABC comprend des tiges humérales, des têtes humérales, des vis et des glénoïdes pour le remplacement de l'épaule anatomique, ainsi que des cupules humérales, des doublures humérales et des glénosphères pour le remplacement de l'épaule inverse. Ces derniers ne doivent pas figurer sur la même homologation de système. On ne s'attend pas à ce que les composants de l'épaule inverse soient utilisés avec les composants anatomiques et ils ont des indications uniques (leur utilisation n'est indiquée que lorsque la coiffe des rotateurs n'est pas réparable).

Il ne peut y avoir qu'un seul fabricant pour tous les composants du système. Les composants ou les parties d'un système d'instruments qui sont étiquetés sous le nom d'un fabricant différent doivent être homologués ou autorisés séparément.

Exemple :

- Un circuit respiratoire et une tubulure offerts par le fabricant légal, ABC Company, sont compatibles avec les systèmes ventilatoires de plusieurs fabricants différents, notamment ABC Company et XYZ Company. Étant donné que le circuit respiratoire est compatible avec les systèmes ventilatoires de plusieurs fabricants, il serait homologué séparément. Il serait toujours considéré comme un instrument compatible et devrait être inscrit comme tel sur le formulaire de demande ainsi que le numéro d'homologation connexe.

Les systèmes fabriqués par le même fabricant peuvent comprendre des composants qui sont également compatibles avec d'autres systèmes fabriqués par le même fabricant. Les composants doivent figurer sur chaque homologation de système.

Exemples :

- Une pédale de commande du fabricant ABC peut être compatible avec plusieurs systèmes radiographiques du fabricant ABC. Dans ces cas, la pédale doit figurer sur toutes les homologations de système pour lesquelles elle est conçue et étiquetée.
- Les piliers du fabricant XYZ peuvent être compatibles avec plusieurs systèmes d'implants dentaires. Les piliers doivent figurer sur toutes les homologations d'implants dentaires pour lesquelles ils sont conçus et étiquetés.

Renseignements supplémentaires

Tous les composants de systèmes de classe II, III ou IV qui sont des instruments médicaux à part entière et qui doivent être importés ou vendus au Canada doivent figurer sur l'homologation ou l'autorisation. Cela comprend les composants et les consommables de remplacement et de rechange de l'instrument qui peuvent être disponibles pour le client ou l'utilisateur final.

En général, plusieurs instruments vendus sous forme de systèmes doivent être homologués ou autorisés séparément. Dans certains cas précis, les ensembles complexes d'instruments vendus comme systèmes peuvent être regroupés sous une homologation familiale ou une autorisation de famille d'ensembles d'instruments. Dans ces cas, il incombe au fabricant de documenter clairement de quelle façon il est admissible à cette option en fonction des critères d'homologation ou d'autorisation de la famille.

Exemples où une homologation ou une autorisation de famille est requise :

- L'instrument A offrant un éventail complet de fonctions, soit les fonctions X, Y et Z, l'instrument B offrant les fonctions X et Y et l'instrument C offrant seulement la fonction X pourraient figurer sur la même homologation, à condition que la preuve scientifique soit faite que l'instrument A couvre les fonctions des instruments B et C. Il y a un identificateur pour l'instrument A, un pour l'instrument B et un pour l'instrument C. Tous les accessoires sont vendus et toujours emballés ensemble sous l'identificateur A, B ou C seulement.
- Des instruments médicaux identiques qui ne diffèrent que par la disponibilité des fonctions logicielles, tant que les différences de fonctions n'impliquent aucune différence en ce qui a trait à l'utilisation prévue et aux risques ou réductions de risques, ou ne diffèrent pas de façon significative.

Exemples où une homologation ou une autorisation de système distincte est requise :

- Le système A offrant un éventail complet de fonctions, avec les fonctions X, Y et Z, le système B offrant les fonctions X et Y et le système C offrant seulement la fonction X pourraient figurer sur la même homologation, à condition que les fonctions A, B et C aient des preuves équivalentes en matière de sécurité et d'efficacité. Il y a un identificateur pour le système A, un pour le système B et un pour le système C, et tous les composants, parties ou accessoires qui sont considérés comme des instruments à part entière sont vendus et emballés sous leurs propres identificateurs.
- Un système de tomodensitométrie est conçu de telle sorte que différents modèles soient commercialisés avec un accès à un sous-ensemble différent de caractéristiques identiques contrôlées uniquement par la configuration du logiciel (contrôlée par le fabricant). Tous les autres aspects sont identiques, y compris l'utilisation prévue. Les accessoires compatibles peuvent être vendus séparément avec leurs propres identificateurs.

Types de demandes relatives aux IDIV

Critères relatifs aux instruments médicaux à article unique

Une homologation ou une autorisation d'instrument médical à article unique ne doit jamais contenir plus d'un instrument.

Exemples :

- Analyseur autonome générique à architecture ouverte
- Sonde unique d'hybridation in situ en fluorescence

L'homologation ou l'autorisation d'un instrument médical ne doit comprendre qu'**un numéro d'identification d'instrument et un identificateur d'instrument**. Toutefois, les instruments dont la taille de l'emballage varie peuvent être inclus dans une demande d'homologation ou d'autorisation pour un instrument médical à article unique. Dans les cas où il y a un instrument avec plusieurs formats d'emballage, il y aurait un numéro d'identification d'instrument et plusieurs identificateurs d'instrument sur la même homologation ou autorisation.

Exemple :

- Des bandelettes de test glycémique vendues en paquets de 10, 50 et 100.

Renseignements supplémentaires

Les instruments médicaux et les parties ou les composants d'instruments qui ne peuvent pas être associés à un système, à une trousse d'essai ou à une famille d'instruments doivent être individuellement homologués ou autorisés. Cela comprend les composants ou les parties qui ne sont pas fabriqués par le fabricant des instruments ou des systèmes auxquels ils se rattachent.

Critères relatifs aux trousse d'essai

Les trousse d'essai de diagnostic in vitro peuvent figurer sur la même homologation ou autorisation si elles répondent à **tous** les critères suivants :

- Même utilisation prévue
- Même modèle d'essai
- Même formule de réactif
 - elles ne diffèrent qu'au niveau de la configuration de la taille; **ou**
 - elles ne présentent que des différences mineures dans les caractéristiques propres à l'instrument qui ne sont pas susceptibles d'avoir une incidence sur le rendement de l'essai (par exemple, volumes de réactif, nombre d'essais, stabilité à bord de la cartouche de réactif, conception de la cartouche)

- elles ne diffèrent qu'au titre de la plateforme de l'instrument sur laquelle elles fonctionnent

Remarque : Un numéro d'identification d'instrument sera créé pour chaque trousse d'essai et sa plateforme dédiée.

En règle générale, un changement important apporté à une trousse d'essai qui figure sur une homologation ou une autorisation de trousse d'essai comportant plus d'une trousse aura une incidence sur toutes les trousse d'essai de cette homologation ou autorisation.

Exemples :

- Une trousse de dépistage rapide du VIH offerte en différentes configurations de taille (par exemple, une boîte de 25, 50 ou 100 pochettes individuelles, ou seulement des pochettes individuelles).
- Un fabricant présente la prochaine génération d'analyseur à utiliser avec ses ensembles d'essai. La seule modification apportée aux ensembles d'essai est la configuration de la cartouche d'essai. La trousse d'essai présentant la nouvelle configuration peut être ajoutée à l'homologation de la trousse d'essai existante.
- Divers formats de tests de grossesse à domicile (par exemple, test mi-jet, bandelette de test, cassette) ne peuvent pas figurer sur une même homologation. Bien que tous les formats soient indiqués pour déterminer les concentrations de gonadotrophine chorionique humaine dans les échantillons d'urine, ils n'utilisent pas tous la même conception d'essai.
- Trois trousse individuelles de test de détection d'anticorps IgA, IgG ou IgM contre un même virus ne peuvent pas figurer sur une même homologation de trousse d'essai. Bien que les tests soient associés au même virus, chacun détecte un analyte différent (par exemple, IgA, IgG ou IgM). L'innocuité et l'efficacité de chaque essai sont étayées par des études différentes puisqu'elles ne sont pas cliniquement équivalentes. Par conséquent, chaque essai nécessitera sa propre homologation de trousse d'essai.

Tous les réactifs ou articles de la trousse d'essai sont vendus sous le nom d'un seul fabricant.

Les réactifs ou les articles ne doivent pas nécessairement être vendus sous forme d'emballage complet. Certains réactifs ou articles peuvent être vendus séparément en raison de températures d'expédition différentes. Les réactifs individuels peuvent également être vendus séparément en tant qu'articles de remplacement pour la trousse. Chaque instrument médical qui peut être vendu comme article de remplacement doit avoir un identificateur d'instrument unique et sera indiqué séparément sur l'homologation ou l'autorisation délivrée.

Les trousse d'essai fabriquées par le même fabricant peuvent inclure des réactifs compatibles avec d'autres trousse.

Exemple :

- La société ABC Diagnostic fabrique un contrôle de la qualité à plusieurs analytes qui peut être utilisé avec la trousse d'essai A et la trousse d'essai B également fabriquée par ABC Diagnostic. Le contrôle de la qualité à plusieurs analytes peut être indiqué sur toutes les homologations de trousse d'essai pour lesquelles il est conçu et étiqueté. Ce contrôle aura le même numéro d'identification d'instrument sur toutes les homologations.

Une homologation de trousse d'essai ne comprend pas les instruments nécessaires à l'exécution de l'essai (par exemple, les analyseurs).

Renseignements supplémentaires

Si des réactifs ou des articles de la trousse d'essai (par exemple, contrôles, tampons) sont mis à la disposition de l'utilisateur final séparément, leur nom et leur identificateur d'instrument doivent être inclus dans le formulaire de demande d'homologation ou d'autorisation. L'homologation ou l'autorisation de la trousse d'essai comprendra tous les identificateurs d'instrument.

Critères relatifs aux familles d'instruments

Les membres d'une même famille d'instruments :

- sont fabriqués par le même fabricant
- peuvent différer en taille et/ou en concentration
 - par exemple, les contrôles de niveau 1, 2, 3 pour la troponine sont destinés à être utilisés avec plusieurs essais de troponine de différents fabricants
- peuvent avoir des noms de marque différents

Les processus de fabrication, la conception et l'utilisation prévue doivent être les mêmes entre les membres de la famille et être soutenus par le même ensemble de preuves.

Membres d'une même famille d'instruments

Exemples :

- Les glucomètres qui partagent la même conception et la même utilisation prévue, mais qui ont des noms de marque différents.
- Les glucomètres qui partagent la même conception et la même utilisation prévue, mais qui diffèrent par des caractéristiques qui n'affectent pas le rendement de l'instrument, telles que la connectivité sans fil ou la capacité de stockage des données.

Membres ne faisant pas partie de la même famille d'instruments

Exemples :

- Les contrôles qui ont la même utilisation prévue, mais qui sont composés de différents analytes.
- Un essai multiplex détectant le *Treponema pallidum* (TP) et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et les essais correspondants à une seule substance à analyser (TP seulement et VIH seulement) ne peuvent pas être considérés comme des membres de la même famille.

Pour plus de renseignements, consultez :

- Critères relatifs aux familles d'instruments autres que les IDIV
- [Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical](#)

Les analyseurs peuvent figurer dans la même demande à titre de famille s'ils ont la même conception. Ils peuvent différer en termes de débit, de logiciel, de volume d'échantillon ou de caractéristiques de rendement (par exemple, sensibilité) pour les réactifs compatibles.

Exemple :

- L'analyseur Space EXL 200 est une version modifiée de l'analyseur SPACE EXL. Son fonctionnement est identique à celui de l'analyseur SPACE EXL, sauf qu'il n'a pas de système de gestion des réactifs, ce qui réduit la capacité de stockage des échantillons à bord. Les 2 analyseurs peuvent être inclus dans le même type de demande d'homologation à titre de famille.

Renseignements supplémentaires

En vertu de l'article 30 du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement), Santé Canada comprend que chaque instrument médical doit avoir son identificateur sur l'homologation finale pour être homologué. De même, en vertu de l'article 68.08, selon l'interprétation de Santé Canada, chaque instrument médical doit avoir son identificateur respectif sur l'autorisation finale pour être autorisé.

Toutefois, pendant le processus d'examen de la demande, une preuve de conformité au Règlement pour les membres représentatifs de la famille d'instruments doit être fournie.

Critères relatifs aux systèmes d'instruments pour IDIV

Un système d'instruments médicaux est formé de parties ou de composants destinés à être utilisés ensemble pour remplir les fonctions globales prévues de l'instrument.

Un système d'instruments médicaux doit être offert et vendu sous un nom commun de « système ». Il peut s'agir d'un nom générique de système (par exemple, immunoessai) ou d'une marque de commerce ou d'un nom de marque (par exemple, Système d'immunoessai ABC). Santé Canada recommande fortement que le nom du système figure sur l'étiquette de l'instrument médical.

L'étiquetage doit démontrer de quelle façon chaque composant du système est nécessaire pour remplir la fonction globale de l'instrument. Par exemple, un analyseur/compteur et sa

trousse d'essai/son panneau/sa bandelette connexe sont exclusivement dédiés les uns aux autres peuvent être considérés comme un seul et même système.

Si un analyseur/compteur est conçu pour prendre en charge plusieurs essais/panneaux/bandelettes différents fournis par le même fabricant, portant le même nom de marque, mais avec des utilisations prévues différentes, les essais/panneaux/bandelettes et l'analyseur/compteur doivent être homologués ou autorisés comme trousse d'essai ou instruments médicaux à article unique.

L'analyseur/compteur ne doit pas figurer sur une homologation ou une autorisation de système avec plusieurs essais/panneaux/bandelettes, à moins que l'utilisation prévue du système soit globale et que les résultats des différents essais/panneaux/bandelettes soient utilisés ensemble pour appuyer l'utilisation prévue.

Exemples :

- Le système de surveillance de la glycémie TRUE GLU^{MC} comprend des bandelettes d'essai TRUE GLU^{MC}, des contrôles TRUE GLU^{MC} et un compteur TRUE GLU^{MC}. Tous les composants doivent travailler ensemble pour obtenir une lecture du glucose. Tous les composants sont identifiés par le même nom de marque.
- L'analyseur ABC est conçu pour être utilisé avec le test VHC ABC. L'analyseur et le test travaillent ensemble pour obtenir un résultat pour le VHC. Si l'analyseur était conçu de façon à ce que des essais nouveaux et différents puissent être ajoutés au menu de l'analyseur à l'avenir, il devrait être homologué en vertu d'une homologation d'instrument à article unique, et les essais en tant que trousse d'essai distinctes.
- Un compteur compte 3 bandelettes différentes mesurant chacune des analytes différents (par exemple, le glucose, l'hormone folliculaire stimulante et la vitamine B12) et les composants n'ont pas besoin l'un de l'autre pour remplir leurs fonctions respectives. Ils ne peuvent pas être considérés comme un système même s'ils portent le même nom de marque.
- Un système de surveillance de la glycémie comprend des bandelettes de glucose et de cétone. L'utilisation prévue pour le moniteur pourrait être « une aide pour surveiller l'efficacité du contrôle du diabète ». Le glucomètre et les bandelettes de cétone peuvent être homologués avec le compteur en tant que système d'instrument médical puisqu'ils soutiennent l'utilisation générale prévue du système.

Il ne peut y avoir qu'un seul fabricant pour tous les composants du système. Les composants/parties d'un système d'instruments médicaux qui sont étiquetés sous le nom d'un fabricant différent doivent être homologués ou autorisés séparément.

Un analyseur à architecture ouverte (un instrument qui est fabriqué avec des caractéristiques générales et qui n'est pas destiné à être utilisé avec un essai spécifique) n'est pas considéré comme un composant du système.

Les systèmes fabriqués par un même fabricant peuvent comprendre des composants compatibles avec d'autres systèmes.

Exemple :

- Un tampon de lavage peut être compatible avec plusieurs plateformes/analyseurs différents. Dans ces cas, le composant du système offrant une compatibilité croisée doit être indiqué sur toutes les homologations du système pour lesquelles il est conçu et étiqueté.

Renseignements supplémentaires

Comme il est indiqué à l'article 28 du Règlement, tous les composants du système qui sont produits par le fabricant du système sont considérés homologués lorsque le système est homologué. De même, comme il est indiqué à la section 68.06, tous les composants du système qui sont produits par le fabricant du système sont réputés autorisés lorsque le système est autorisé. Par exemple, les réactifs à bord homologués dans le cadre d'un système sont réputés avoir été homologués et peuvent être vendus avec le système.

Toutefois, si les réactifs à bord sont destinés à être vendus séparément en tant que réactifs de remplacement pour le même système, le nom et l'identificateur de l'instrument médical doivent être inclus dans le formulaire de demande d'homologation ou d'autorisation. L'homologation ou l'autorisation comprendra tous les identificateurs d'instrument.

Autres exemples

Les fabricants peuvent combiner différents IDIV comme étant inclus dans les cas suivants.

Réactifs pour la détermination des groupes sanguins et réactifs de typage tissulaire/de typage HLA.

Les réactifs pour la détermination des groupes sanguins peuvent être regroupés sous une demande de famille par phénotype/antigène de groupe, à condition qu'ils présentent le même type de réactif (par exemple, anticorps monoclonaux [humains]).

Exemples :

- Les réactifs pour la détermination des ABO (phénotypes A₁, A₂, B, O, A₁B and A₂B) peuvent être regroupés sous une seule demande d'homologation et
- Les réactifs de phénotypage Kell seraient regroupés sous une demande différente - (phénotypes K-k⁺, K-k⁻, K+k⁺, Kp (a+b⁻), Kp (a-b⁺) et Kp (a+b⁺).

La même approche peut être appliquée aux réactifs de typage tissulaire/HLA, qui peuvent être regroupés par spécificités de classe.

Exemple :

- Les réactifs utilisés pour le typage de classe I nécessiteront une demande d'homologation à titre de famille, tandis que les réactifs de classe II nécessiteront une demande d'homologation à titre de famille distincte.

Panneaux pour les tests de dépistage de drogues

Les tests de dépistage de drogues faisant l'objet d'un abus servent à dresser un profil des drogues retrouvées dans l'échantillon de test, en fonction de la détection d'une seule drogue ou de plusieurs drogues et métabolites dans l'urine humaine. La configuration de ces instruments médicaux peut varier en fonction du nombre de médicaments inclus et du format de présentation (par exemple, des cassettes, des godets ou des bandelettes).

Ces instruments médicaux peuvent être combinés dans le cadre d'une seule demande d'homologation ou d'autorisation par format (par exemple, une demande pour les godets, une demande pour les cassettes, une demande pour les bandelettes).

Les identificateurs des instruments associés à un test de dépistage de drogues doivent comprendre les codes des produits pour les diverses drogues, plutôt qu'un identificateur précisant le nombre de tests de dépistage de drogues contenus dans un instrument. Par exemple, les identificateurs d'instrument « AMP », « FEN » et « OXY » représenteraient les amphétamines, le fentanyl et l'oxycodone.

L'homologation ou l'autorisation finale devrait inclure l'identificateur spécifique de chaque médicament et l'étiquetage final du produit énumérerait tous les identificateurs de l'instrument (par exemple, AMP, FEN, OXY) inclus dans l'instrument médical respectif. L'étiquetage de l'essai doit tout de même respecter les exigences énoncées au paragraphe 21(1) du Règlement.

Désinfectants comme instruments médicaux

Depuis le 16 mars 2018, Santé Canada classe les solutions de stérilisation et les désinfectants de haut niveau (y compris les désinfectants pour lentilles de contact) destinés à être utilisés sur des instruments médicaux comme des instruments médicaux.

Pour en savoir davantage, veuillez consulter le document suivant :

- [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables](#)

Santé Canada recommande que les désinfectants de haut niveau et les solutions de stérilisation pour usage général soient homologués ou autorisés en tant qu'instruments médicaux uniques sur leur propre homologation ou autorisation d'instrument médical. Il s'agit de la voie réglementaire la plus appropriée pour ces types de solutions désinfectantes ou stérilisantes qui, habituellement :

- ne sont pas fabriquées pour un système d'instrument médical spécifique
- sont compatibles avec plusieurs instruments médicaux

Toutefois, une cartouche de désinfectant de haut niveau ou de stérilisant propre à un seul système d'instrument médical doit être ajoutée à l'homologation ou à l'autorisation du système au moyen d'une demande de modification si elle provient du même fabricant.

Références

Lignes directrices de Santé Canada

- [L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#)
- [Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro - Annexes relatives à l'étiquetage des lentilles cornéennes souples, des lentilles cornéennes à but esthétique et des tampons hygiéniques](#)

Documents internationaux

- [Principes d'étiquetage des instruments médicaux et IDIV](#) (International Medical Device Regulators Forum) (en anglais seulement)