

# **Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments de classe II**



**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:  
Class II application content and classification guidance

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](mailto: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 : novembre 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](mailto:pubsadmin@hc-sc.gc.ca).

Cat. : H164-403/2025F-PDF  
ISBN : 978-0-660-79519-5  
Pub. : 250299

## Table des Matières

|                                                                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Chapitre 1 : Administration régionale.....</b>                                                                       | <b>4</b>  |
| 1.01 Lettre d’accompagnement .....                                                                                      | 4         |
| 1.04 Formulaire de demande et renseignements administratifs .....                                                       | 5         |
| 1.05 Liste des instruments .....                                                                                        | 6         |
| 1.06 Système de gestion de la qualité, système de première qualité ou autres certificats réglementaires .....           | 7         |
| 1.09 Frais d’utilisation .....                                                                                          | 8         |
| 1.10 Correspondance préalable à la présentation et interactions antérieures avec les organismes de réglementation ..... | 8         |
| <b>Chapitre 2 : Contexte de la présentation.....</b>                                                                    | <b>10</b> |
| 2.04 Description de l’instrument.....                                                                                   | 10        |
| <b>Chapitre 5 : Étiquetage et matériel promotionnel .....</b>                                                           | <b>11</b> |
| 5.02 Étiquettes de produits et d’emballage .....                                                                        | 12        |
| 5.03 Notice d’accompagnement / mode d’emploi .....                                                                      | 13        |
| 5.04 Étiquetage électronique .....                                                                                      | 14        |
| 5.05 Étiquetage du professionnel de santé.....                                                                          | 15        |
| 5.06 Étiquetage du patient .....                                                                                        | 15        |
| 5.07 Manuel technique / Manuel de l’opérateur .....                                                                     | 16        |
| 5.09 Brochures de produits.....                                                                                         | 16        |
| 5.10 Autre étiquetage et matériel promotionnel.....                                                                     | 16        |

# Chapitre 1 : Administration régionale

Nom du dossier : 1-RENS ADMIN RÉGION

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seuls les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents..

## 1.01 Lettre d'accompagnement

Nom du dossier : 1.01-Lettre d'accompagnement

### Contenu commun de l'IMDRF

- a) La lettre d'accompagnement doit indiquer le nom du demandeur ou du promoteur et/ou de leur représentant autorisé, le type de demande, le nom commun de l'instrument (le cas échéant), le nom commercial ou le nom propriétaire de l'instrument (à la fois celui de l'instrument de base et le nouveau nom s'il en existe un pour la nouvelle version/le nouveau modèle de l'instrument) et inclure l'objet de la demande, y compris toute modification apportée aux autorisations existantes
- b) Le cas échéant et si cela est accepté par l'organisme de réglementation, la demande doit inclure des renseignements relatifs à tout dossier principal auquel il est fait référence dans la demande
- c) S'il y a lieu, confirmer qu'un échantillon d'instrument a été soumis ou offrir des solutions de rechange pour permettre à l'organisme de réglementation de voir l'instrument ou d'y accéder (lorsque l'organisme de réglementation en fait la demande)
- d) Si la présentation demande l'approbation d'un changement découlant d'un plan de MCMP en raison d'un rappel, cela doit être indiqué
- e) Si la présentation est faite en réponse à une demande de renseignements de l'organisme de réglementation, cela doit être indiqué et la date de cette lettre doit être indiquée, ainsi que tout numéro de référence
- f) Si la présentation est de l'information non sollicitée (lorsqu'elle est acceptée), il faut l'indiquer et fournir tout numéro de référence connexe
- g) Identification de la ou des juridictions réglementaires dans lesquelles la commercialisation est demandée

**Remarque :** La lettre d'accompagnement ne doit contenir aucune information scientifique détaillée.

## **Directives de Santé Canada**

Toute information soumise à Santé Canada doit être accompagnée d'une lettre d'accompagnement. La lettre d'accompagnement doit inclure l'objet de la demande et une brève description du dossier soumis. Elle peut également inclure des renseignements relatifs à la présentation de renseignements exclusifs. S'il y a lieu, indiquez le numéro d'homologation ou de demande et l'article associé à la présentation (par exemple, l'article 36 ou l'article 39 du Règlement sur les instruments médicaux).

Lorsqu'ils répondent à un avis d'insuffisance à l'examen préalable, les demandeurs doivent fournir leur réponse sous forme de questions-réponses accompagnée d'une copie du présent avis. Ces renseignements doivent être classés dans le dossier 1.01 – Lettre d'accompagnement..

## **Classification**

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis

### **1.04 Formulaire de demande et renseignements administratifs**

Nom du dossier : 1.04-Formulaires-Rens admin

## **Contenu de l'IMDRF de Santé Canada**

Les formulaires de demande de Santé Canada doivent être inclus ici.

## **Directives de Santé Canada**

Obtenir le [formulaire de demande d'homologation d'instrument médical](#) approprié. Pour en savoir plus sur la façon de remplir le formulaire de demande d'homologation d'instrument médical, consultez :

- [Directives sur la façon de remplir la demande d'homologation d'un nouvel instrument médical](#)

Pour les demandes présentées dans le cadre du processus d'inscription réglementaire (PIR), les formulaires de demande d'homologation d'instrument médical ne sont pas

requis. Les demandeurs doivent plutôt remplir le modèle de transaction réglementaire (TR) et, s'il y a lieu, le modèle d'information sur la demande (ID), qui génère les fichiers XML PIR (langage de balisage extensible) requis. Ces fichiers XML remplacent les formulaires de demande standard et doivent être inclus dans la transaction réglementaire. Ne soumettez pas les formulaires de demande standard, car l'information est déjà saisie dans les fichiers XML. Pour en savoir plus, consultez :

- [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#)

## **Classification**

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis

### **1.05 Liste des instruments**

Nom du dossier : 1.05-Liste des instruments

#### **Contenu commun de l'IMDRF**

Un tableau énumérant chaque variante/modèle/configuration/composant/accessoire faisant l'objet de la présentation et les renseignements suivants pour chaque variante/modèle :

- a) l'identificateur (par exemple, code à barres, catalogue, modèle ou numéro de pièce, IUI)
- b) un énoncé de son nom ou de sa description qui fournit (par exemple, le nom commercial, la taille, le matériau)

#### **Remarques:**

- i. Un modèle, une variante, une configuration, un composant ou un accessoire d'un instrument a des spécifications, un rendement et une composition communs, dans les limites fixées par le demandeur.
- ii. En règle générale, chaque article doit être mis en vente. Par exemple, si tout est vendu dans le cadre d'un ensemble, cette liste n'inclurait que l'ensemble. Vous n'avez pas besoin d'énumérer tous les composants qui peuvent être vendus dans un ensemble ou une trousse, à moins que le composant ne soit disponible à la vente indépendamment de l'ensemble.

## Directives de Santé Canada

La liste des instruments fait partie du formulaire de demande d'homologation d'instrument médical. Un fichier distinct dans ce dossier n'est pas requis pour les présentations envoyées sur support physique ou par courriel.

Pour les demandes soumises par l'entremise du PIR, les demandeurs doivent remplir la feuille de calcul Détails de l'instrument qui se trouve à la page [PIR pour les instruments médicaux](#).

Veuillez vous assurer qu'aucun paramètre de sécurité supplémentaire n'est appliqué aux fichiers soumis. Cela comprend la protection par mot de passe, l'accès restreint, la gestion des droits numériques (GDN) ou la gestion des droits à l'information (GDI). Les fichiers comportant ces paramètres peuvent être bloqués par les politiques de sécurité de Santé Canada, ce qui empêche l'accès à ces documents.

## Classification

Nouvelles demandes : Requis à titre conditionnel – Si la demande est soumise par l'entremise du PIR

Demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si la demande a une incidence sur la liste des identificateurs d'instrument du fabricant et est soumise par l'entremise du PIR

## 1.06 Système de gestion de la qualité, système de première qualité ou autres certificats réglementaires

Nom du dossier : 1.06-Cert SMQ rapport SMQ ou autres cert régl

## Contenu de l'IMDRF de Santé Canada

Santé Canada n'acceptera que les certificats du PAUMM délivrés par des organismes de vérification reconnus.

## Directives de Santé Canada

Une copie du certificat du système de gestion de la qualité doit être jointe ici, le cas échéant.

## Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Inclure le certificat de gestion de la qualité si la modification comprend un changement de nom du fabricant.

### 1.09 Frais d'utilisation

Nom du dossier : 1.09-Frais d'utilisation

#### Contenu de l'IMDRF de Santé Canada

Les formulaires de frais d'utilisation de Santé Canada devraient être inclus ici.

#### Directives de Santé Canada

Lorsque vous présentez une demande d'homologation d'instrument médical, incluez : [formulaire de demande d'homologation d'instrument médical](#) pour éviter les retards dans le traitement de votre demande. Des directives sur les frais d'examen des demandes d'homologation d'instruments médicaux se trouvent dans le [Document d'orientation : Frais d'examen des demandes d'homologation d'instruments médicaux](#).

## Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis

### 1.10 Correspondance préalable à la présentation et interactions antérieures avec les organismes de réglementation

Nom du dossier : 1.10-Corr et interactions préalables

#### Contenu commun de l'IMDRF

- a) Pendant le cycle de vie du produit, l'organisme de réglementation et le demandeur peuvent recevoir de la correspondance préalable à la présentation, y compris des téléconférences ou des réunions. De plus, l'instrument en question peut avoir fait l'objet de présentations réglementaires antérieures à l'organisme de réglementation. Le contenu doit être limité à l'instrument en question, car des instruments similaires sont

traités dans d'autres domaines de la présentation. S'il y a lieu, les éléments suivants doivent être fournis :

- i. Énumérer les présentations antérieures ou les présentations préalables dans lesquelles l'organisme de réglementation a fourni une rétroaction
- ii. Les présentations antérieures doivent inclure l'identification du numéro de présentation applicable
- iii. Pour toutes les activités préalables à la présentation qui n'ont pas déjà été attribuées de numéro de suivi ou de référence, inclure la trousse d'information soumise avant les réunions préalables à la présentation, l'ordre du jour de la réunion, les diapositives de présentation, le procès-verbal final de la réunion, les réponses aux mesures de suivi découlant des réunions et toute correspondance par courriel liée à des aspects particuliers de la demande
- iv. Problèmes relevés par l'organisme de réglementation dans les présentations antérieures (c.-à-d. les demandes d'études cliniques, les présentations réglementaires retirées/supprimées/refusées) pour l'instrument visé
- v. Problèmes cernés et conseils fournis par l'organisme de réglementation dans les interactions préalables à la présentation entre l'organisme de réglementation et le demandeur/promoteur
- vi. Expliquer comment et où les conseils antérieurs ont été abordés dans la présentation

## **Ou**

- b) Indiquer affirmativement qu'il n'y a pas eu de présentations antérieures ou d'interactions préalables à la présentation pour l'instrument faisant l'objet de la présentation actuelle

**Remarque :** La portée de cette section se limite à l'organisme de réglementation particulier auquel la présentation est soumise (par exemple, Santé Canada n'a pas besoin de renseignements préalables à la présentation concernant les interactions avec ANVISA).

## **Classification**

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – le cas échéant

## **Chapitre 2 : Contexte de la présentation**

Nom du dossier : 2-CONTEXTE

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seuls les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

### **2.04 Description de l'instrument**

Nom du dossier : 2.04-Descr de l'instrument

#### **Contenu commun de l'IMDRF**

Aucun contenu à ce niveau.

#### **Classification**

Nouvelles demandes d'homologation : Facultatif, mais recommandé

Demandes de modification d'homologation : Facultatif, mais recommandé

#### **2.04.04 Référence et comparaison avec des instruments similaires et/ou de générations précédentes (non-IDIV)**

Nom du dossier : 2.04.04-Réf comparaison instruments similaires précédents

#### **2.04.05 Référence et comparaison avec des instruments similaires et/ou de générations précédentes (IDIV)**

Nom du dossier : 2.04.05- Réf comparaison instruments similaires précédents

#### **Contenu commun de l'IMDRF**

- a) Une liste d'instruments similaires (disponibles sur le marché local et international) et/ou de la génération précédente des instruments (le cas échéant) pertinents à la présentation. Cela devrait inclure tout instrument similaire ou de génération

précédente qui a déjà été examiné et refusé par l'organisme de réglementation concerné

- b) Description des raisons pour lesquelles ils ont été sélectionnés
- c) Une comparaison des spécifications clés, de préférence dans un tableau, entre les références (de génération similaire et/ou précédente) considérées et l'instrument

### **Contenu de l'IMDRF de Santé Canada**

- a) Si la demande est une modification d'un instrument homologué ou est fondée sur une modification d'un instrument homologué, une description des modifications est requise (par exemple, des changements dans la conception, le rendement et les indications).
- b) Des comparaisons peuvent être utilisées pour soutenir la sûreté et l'efficacité de l'instrument si elles sont faites à un instrument actuellement homologué au Canada. Si cette méthode est utilisée, s'assurer que le numéro d'homologation d'instrument médical canadien du comparateur est indiqué.

### **Directives de Santé Canada**

Lors de l'ajout d'un identificateur d'instrument, des renseignements comparatifs sont nécessaires pour valider la conformité aux exigences relatives au type d'homologation. Inclure un tableau de comparaison qui décrit toutes les différences entre les instruments représentés par les nouveaux identificateurs et un ou des comparateurs autorisés étroitement liés. Pour chaque différence identifiée, inclure des renseignements qui expliquent pourquoi les nouveaux identificateurs font partie du type de l'homologation désigné.

### **Classification**

Nouvelles demandes d'homologation : Facultatif

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – lorsque le changement consiste à ajouter un identificateur d'instrument

## **Chapitre 5 : Étiquetage et matériel promotionnel**

Nom du dossier : 5-ÉTIQUETAGE

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seuls les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

## 5.02 Étiquettes de produits et d'emballage

Nom du dossier : 5.02- Étiquettes produits embal

### Contenu commun de l'IMDRF

Échantillons des étiquettes d'emballage primaire et secondaire.

#### Remarques :

- i. Ne pas inclure d'étiquettes d'expédition.
- ii. Le promoteur ou le demandeur doit aborder explicitement toute directive réglementaire régionale existante concernant l'étiquetage du non-IDIV visé.

### Contenu de l'IMDRF de Santé Canada

- a) Tous les étiquettes doivent être conformes aux articles 21 à 23 du Règlement sur les instruments médicaux.
- b) Consultez les [lignes directrices sur l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exclusion des instruments diagnostiques in vitro](#) ou les [lignes directrices sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#)

### Directives de Santé Canada

Inclure des échantillons des étiquettes d'emballage primaire et secondaire, à l'exclusion des étiquettes d'expédition.

#### Remarques :

1. Tous les étiquettes doivent être fournies en français ou en anglais; les deux langues officielles doivent être disponibles sur demande.
2. L'étiquetage des instruments de diagnostic clinique doit également être fourni en français et en anglais.

### Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis

### 5.03 Notice d'accompagnement / mode d'emploi

Nom du dossier : 5.03-Notice accompagnement-mode d'emploi

#### Contenu commun de l'IMDRF

La notice d'accompagnement et le mode d'emploi sont inclus dans l'emballage, au besoin, ou expliquez pourquoi cet élément ne s'applique pas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit aborder explicitement toute directive réglementaire régionale existante concernant l'étiquetage de l'instrument visé.

#### Contenu de l'IMDRF de Santé Canada

- a) Tous les étiquettes doivent être conformes aux articles 21 à 23 du Règlement sur les instruments médicaux.
- b) Consultez les lignes directrices sur [l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exclusion des instruments diagnostiques in vitro](#) ou les [lignes directrices sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#), le cas échéant.
- c) La version actuelle et la date du mode d'emploi doivent être indiquées.

#### Directives de Santé Canada

La notice d'accompagnement ou le mode d'emploi doivent être inclus au besoin. Si cet élément ne s'applique pas, il faut justifier son exclusion.

- a) Tous les étiquettes doivent être fournies en français ou en anglais; les deux langues officielles doivent être disponibles sur demande.
- b) L'étiquetage des instruments de diagnostic clinique doit également être fourni en français et en anglais.
- c) Pour les IDIV les notices d'accompagnement doivent inclure un résumé des spécifications de rendement, en plus de tous les autres renseignements pertinents.

#### Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – le cas échéant

## 5.04 Étiquetage électronique

Nom du dossier : 5.04-Étiquetage électronique

### Contenu commun de l'IMDRF

En plus de l'étiquetage électronique lui-même, les renseignements suivants devraient être fournis :

- a) Pour les instruments médicaux admissibles et les logiciels à titre d'instruments médicaux, le demandeur doit indiquer quelle forme d'étiquetage électronique est utilisée (par exemple, système de stockage électronique ou système intégré, site Web).
- b) Détails de la gestion des risques en lien avec l'étiquetage électronique. Si cela fait partie de la gestion globale des risques, reportez-vous ici
- c) Lorsque des modes d'emploi sont demandés, une description de la procédure et des opérations pour fournir des modes d'emploi sur demande
- d) Information écrite à l'intention des utilisateurs sur la page Web indiquant où se trouve le mode d'emploi et d'autres renseignements dans les langues pertinentes
- e) Une description de la façon dont les exigences en matière d'étiquetage électronique pour le site Web ont été respectées
- f) Si une vidéo/application est disponible pour montrer comment l'instrument ou le test est censé fonctionner ou être interprété (pour les IDIV). Fournir un lien ainsi que des détails sur la façon dont il est maintenu et mis à jour tout au long du cycle de vie de l'instrument

### Contenu de l'IMDRF de Santé Canada

Pour les instruments qui ne sont pas vendus au grand public, les modes d'emploi peuvent être téléchargés à partir d'Internet ou sur des dispositifs de stockage de données électroniques, par exemple un disque compact, un disque vidéo numérique, une clé USB, etc. L'étiquetage électronique ou l'URL doit accompagner l'instrument au moment de la

vente et/ou de la livraison et être affiché de manière à alerter l'utilisateur de son objectif. Une lettre d'attestation doit également être jointe à la demande. Pour de plus amples renseignements, consultez les [directives sur l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exclusion des instruments diagnostiques in vitro](#) ou les [directives sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#).

Si une vidéo ou une application est disponible tel que décrit au point f) ci-dessus, la vidéo doit être disponible en français et en anglais.

### **Classification**

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

## **5.05 Étiquetage du professionnel de santé**

Nom du dossier : 5.05-Étiquetage professionnel santé

### **Contenu commun de l'IMDRF**

Étiquetage destiné au professionnel de la santé autre que la notice d'accompagnement, comme le manuel chirurgical.

### **Classification**

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – le cas échéant

## **5.06 Étiquetage du patient**

Nom du dossier : 5.06-Étiquetage patient

### **Contenu commun de l'IMDRF**

Étiquetage destiné au patient autre que la notice d'accompagnement, par exemple des documents d'information écrits pour être compris par le patient ou un aidant non professionnel.

### **Classification**

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – le cas échéant

## **5.07 Manuel technique / Manuel de l'opérateur**

Nom du dossier : 5.07-Manuel technique-opérateur

### **Contenu commun de l'IMDRF**

Étiquetage destiné aux utilisateurs techniques et aux opérateurs d'instruments médicaux en mettant l'accent sur l'utilisation et l'entretien appropriés de l'instrument et les instructions relatives aux techniques chirurgicales.

### **Classification**

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – le cas échéant

## **5.09 Brochures de produits**

Nom du dossier : 5.09-Brochures produit

### **Contenu de l'IMDRF de Santé Canada**

Brochures provisoires sur les produits disponibles au moment de la demande

### **Classification**

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis

## **5.10 Autre étiquetage et matériel promotionnel**

Nom du dossier : 5.10-Autre étiquetage-promotionnel

### **Contenu commun de l'IMDRF**

En-tête vers d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucune des autres rubriques du présent chapitre.

Chaque administration peut avoir ses propres règlements ou exigences concernant d'autres éléments d'étiquetage ou du matériel publicitaire et promotionnel. Au besoin, cette section peut être utilisée pour traiter des règlements ou des exigences propres à

chaque administration concernant d'autres éléments d'étiquetage autres que ceux décrits ailleurs dans la présente section, y compris le matériel publicitaire et promotionnel.

### **Directives de Santé Canada**

Inclure tout autre matériel d'étiquetage ou de promotion pertinent qui ne se trouve pas dans un autre dossier.

### **Classification**

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – le cas échéant