

Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF



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:

Health Canada IMDRF Table of Contents for medical device applications 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

© 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.

Cat. : H164-405/2025E-PDF

ISBN : 978-0-660-79522-5

Pub. : 250295

Table des matières

Introduction et contexte	4
Objectif et portée.....	4
Abréviations et acronymes	5
Définitions	5
Lignes directrices sur la mise en œuvre.....	7
Exigences concernant la marche à suivre et le système	10
Processus de production d’une demande	10
Options de transmission	10
Où soumettre la demande	12
Ressources, outils et matrices de classification	13
Ressources	13
Outils	13
Matrices de classification	14
Accès à l’information.....	14
Remarque sur les lignes directrices en général.....	14
Coordonnées.....	15

Introduction et contexte

Objectif et portée

Le Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF) est un groupe formé d'organismes de réglementation qui se réunissent volontairement et engagés à accélérer l'harmonisation et la convergence de la réglementation des instruments médicaux. Le format de la table des matières (TdM) a été conçu par l'IMDRF dans le but de fournir une structure générale harmonisée et il a été adopté par Santé Canada pour les activités de réglementation des instruments médicaux. Santé Canada adopte le format de la TdM de l'IMDRF pour favoriser et soutenir la convergence mondiale du format des demandes d'homologation des instruments médicaux. L'utilisation de la TdM devrait réduire le temps et les coûts pour l'industrie et l'organisme de réglementation, et favorisera un accès rapide aux instruments médicaux pour les Canadiens.

Les présentes lignes directrices comprennent du contenu issu du document [In Vitro Diagnostic Medical Device Regulatory Submission Table of Contents \(IVD ToC\)](#) (en anglais seulement) et du document [Non-In Vitro Diagnostic Device Regulatory Submission Table of Contents \(nIVD ToC\)](#) (en anglais seulement) publiés par l'IMDRF et des lignes directrices régionales propres aux présentations canadiennes.

Les lignes directrices aident les fabricants et les correspondants réglementaires à préparer des demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la TdM en vue de leur soumission à Santé Canada. Elles décrivent :

- les exigences relatives au contenu;
- les spécifications relatives au système et les spécifications techniques, y compris :
 - le format du fichier,
 - les conventions d'appellation des documents,
 - les limites de longueur de chemin d'accès,
 - la compatibilité du système de fichiers multimédias de la présentation.

Des instructions détaillées sur l'assemblage d'un dossier sur la réglementation conformes à la TdM se trouvent dans le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#).

Les exigences liées à la structure de la TdM s'appliquent aux trousseaux d'information conçues pour faciliter les éléments suivants :

- Demandes préalables à la commercialisation :
 - nouvelles demandes d'homologation et modification de demandes existantes pour des instruments médicaux de classes II, III et IV en ce qui concerne les instruments de diagnostic in vitro (IDIV) et les instruments autres que les instruments de diagnostic in vitro (nIDIV);
 - toutes les demandes d'homologation d'instruments médicaux sous marque privée;

- toutes les demandes à retourner par télécopieur (changements mineurs);
- toutes les réponses aux avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire, aux demandes de clarification et aux demandes de renseignements supplémentaires associées aux demandes susmentionnées.
- Demandes post-commercialisation :
 - les réponses aux demandes post-commercialisation pour les instruments médicaux de toutes les classes (I à IV) (p. ex., résultant des articles 36 ou 39 du *Règlement sur les instruments médicaux*).

Abréviations et acronymes

DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
IMDRF	Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux
IDIV	Instruments de diagnostic in vitro
nIDIV	Instruments autres que les instruments de diagnostic in vitro
PRE	Présentation de renseignements exclusifs
PRP	Présentation réglementée de produits
TdM	Table des matières
DIM	Direction des instruments médicaux

Définitions

Les définitions de la présente section expliquent les termes scientifiques et réglementaires utilisés dans les lignes directrices fondées sur la table des matières. Il est très important de les consulter avant de préparer une demande d'homologation d'instrument médical.

Sommaire (IMDRF N9/N13)

Un sommaire doit comprendre un bref résumé des éléments suivants :

- (1) le but;
- (2) les méthodes;
- (3) les critères d'acceptation;
- (4) les résultats;
- (5) l'analyse et les conclusions.

Les valeurs aberrantes et les écarts doivent être signalés avec les résultats. Les résultats devraient être énoncés sous forme quantitative par rapport au contexte statistique approprié, le cas échéant (p. ex. valeur $\pm$ écart-type, intervalle de confiance, etc.).

Le sommaire doit précisément traiter des questions suivantes :

1. pourquoi la caractéristique évaluée est intéressante;
2. pourquoi les méthodes ciblées sont utilisées pour évaluer la caractéristique, le cas échéant, y compris pourquoi des lignes directrices régionales ou harmonisées/reconnues/normalisées ont été respectées ou non;
3. comment les critères d'acceptation et la taille de l'échantillon sont appuyés par des preuves scientifiques;
4. quel instrument a été testé et comment il sera lié aux instruments qui seront commercialisés;
5. pourquoi les composants testés sont représentatifs de l'éventail des instruments qui seront commercialisés;
6. si le sommaire a déjà été soumis et examiné par l'organisme de réglementation, y compris le numéro d'identification de l'instrument et le numéro de référence de la demande;
7. la mesure dans laquelle les tâches et les fonctions d'une étude (p. ex., essais, surveillance, etc.) ont été effectuées par une organisation externe (p. ex., un organisme de recherche contractuel ou un entrepreneur individuel).

Rapport complet (IMDRF N9/N13)

En général, il comprend une description complète et détaillée des objectifs de l'évaluation, des méthodes et procédures, y compris, le cas échéant, les raisons pour lesquelles une norme ou des lignes directrices régionales ou harmonisées/reconnues ont été respectées ou non, des paramètres de l'étude, des critères de réussite/d'échec prédéterminés, des écarts, des résultats, de l'analyse et des conclusions et il peut aussi comprendre des données. Des documents complets à l'appui de la sélection des méthodes, de la justification de la pire éventualité, de la sélection des paramètres de l'étude et des critères de réussite/d'échec devraient être inclus.

Instruments de diagnostic *in vitro* (IDIV) (Règlement sur les instruments médicaux)

Un instrument de diagnostic *in vitro* est un instrument médical destiné à être utilisé *in vitro* pour examiner des prélèvements provenant du corps.

Fabricant (Règlement sur les instruments médicaux)

Un fabricant est une personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, une conception 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.

Présentation de renseignements exclusifs

Les présentations de renseignements exclusifs sont utilisées lorsque des entreprises qui fabriquent ou traitent l'instrument en vertu d'un contrat signé avec le fabricant peuvent choisir de soumettre, en tout ou en partie, des renseignements sur la fabrication qui s'appliquent à leur entreprise directement à la Direction des instruments médicaux (DIM) sous la forme d'une présentation de renseignements exclusifs. Le fabricant ou le promoteur de l'instrument devra indiquer à ces entreprises qu'il est nécessaire de fournir des renseignements détaillés sur l'instrument. Les fabricants qui renvoient à des renseignements contenus dans une présentation de renseignements exclusifs faite par une autre entreprise doivent obtenir l'autorisation du propriétaire de la présentation chaque fois qu'ils souhaitent accéder à celle-ci. La lettre d'autorisation doit indiquer la portée des renseignements à considérer dans le cadre de chaque demande.

Rappel (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Un rappel désigne :

- (a) un rappel ordonné par le ministre en vertu de l'article 21.3 de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- (b) toute 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 aperçu que l'instrument, selon le cas :
 - i) peut présenter un risque de préjudice à la santé;
 - ii) 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; ou
 - iii) peut ne pas être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* ou au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Lignes directrices sur la mise en œuvre

Les lignes directrices sur le contenu des demandes sont fondées sur les exigences énoncées dans la TdM de l'IMDRF ainsi que sur les lignes directrices propres à Santé Canada, le cas échéant.

Les lignes directrices sur la structure et le contenu fondés sur la TdM de l'IMDRF ont été élaborées principalement pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux qui nécessitent un examen des données sur la sûreté et l'efficacité avant la commercialisation

(comme les demandes d'homologation d'instruments de classe III et de classe IV de Santé Canada). D'autres types de transactions de présentation (c.-à-d. classe II, post-commercialisation, à retourner par télécopieur (changements mineurs), sous marque privée) nécessitent habituellement un sous-ensemble plus limité de titres fondés sur la TdM de l'IMDRF.

Les exigences relatives à ces divers types de présentation sont abordées dans les sections ci-dessous.

Classes III et IV

Les demandes pour les instruments de classes III et IV nécessitent un examen exhaustif avant la commercialisation. Les présentations respectent la structure des dossiers de la TdM et reflètent à la fois les exigences de l'IMDRF et les attentes propres à Santé Canada. Vous trouverez les lignes directrices détaillées sur le contenu et les conditions dans les documents suivants :

- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments autres que les instruments diagnostique in vitro de classe III](#)
- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments autres que les instruments diagnostique in vitro de classe IV](#)
- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments diagnostique in vitro de classe III](#)
- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments diagnostique in vitro de classe IV](#)

Classe II / sous marque privée / à retourner par télécopieur (changements mineurs)

Les demandes d'homologation d'instruments de classe II, sous marque privée et à retourner par télécopieur (changements mineurs) doivent répondre à des exigences relatives à la preuve très différentes de celles associées aux demandes d'homologation d'instruments de classes III et IV. Même si la TdM est aussi utilisée pour ces demandes, seuls les dossiers sélectionnés sont requis et les lignes directrices sur le contenu sont propres à ce contexte.

Vous trouverez les lignes directrices détaillées sur le contenu et les conditions dans les documents suivants :

- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments de classe II](#)
- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments sous marque privée](#)

- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments à retourner par télécopieur \(changement mineur\)](#)

Réponse à une demande de renseignements supplémentaires ou à un avis d'insuffisance

Les réponses aux demandes de Santé Canada doivent indiquer clairement le numéro de la demande concernée. Les réponses aux avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire, aux demandes de clarification et aux demandes de renseignements supplémentaires doivent être fournies sous forme de questions-réponses et inclure une copie de la lettre originale envoyée par Santé Canada. Ces renseignements sont indiqués dans la « section 1.01 -Lettre d'accompagnement» et les renseignements supplémentaires importants doivent être structurés selon le même format que celui de la demande initiale.

Remarque : Votre réponse à une demande de renseignements supplémentaires ne doit pas contenir de renseignements ayant déjà été fournis pour une même demande. Veuillez ne soumettre que les documents qui ont été modifiés en les classant dans les dossiers appropriés et en faisant clairement référence aux modifications dans la lettre d'accompagnement.

Produits mixtes (Médicaments et matériels médicaux)

Un produit mixte est un produit thérapeutique réunissant une composante médicament et une composante matériel médical (qui seraient séparément classifiées comme étant soit un médicament soit un matériel médical), de telle sorte que les natures distinctes de la composante médicament et de la composante matériel médical sont intégrées en un seul produit.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les produits mixtes et leur classification, veuillez consulter notre politique [Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux](#).

Les produits mixtes classifiés comme étant des instruments médicaux sont régis par le *Règlement sur les instruments médicaux* et les demandes d'homologation pour ces produits peuvent être fondées sur la TdM de l'IMDRF.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez envoyer un courriel à la Direction des instruments médicaux, à l'adresse devicelicensing-homologationinstruments@hc-sc.gc.ca.

Réponses aux demandes post-commercialisation

Les exigences en matière de preuve pour les interactions post-commercialisation diffèrent considérablement des demandes d'homologation. Pour obtenir des lignes directrices plus détaillées sur les demandes fondées sur la TdM après la commercialisation, veuillez consulter les [Lignes directrices sur les demandes post-commercialisation](#).

Remarque : Les réponses aux avis relatifs aux articles 36 et 39 devraient respecter le format d'une réponse à une demande de renseignements supplémentaires ou à un avis d'insuffisance, comme indiqué dans la section ci-dessus sur les réponses à une demande de renseignements supplémentaires ou à un avis d'insuffisance.

Exigences concernant la marche à suivre et le système

Des lignes directrices précises sur la rédaction d'une demande dans le format fondé sur la TdM de l'IMDRF, y compris les exigences du système, sont décrites en détail dans le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#). Il est essentiel que les lecteurs connaissent bien ces lignes directrices avant de rédiger une demande d'homologation dans ce format.

Processus de production d'une demande

Options de transmission

Recours au processus d'inscription réglementaire (PIR)

Les fabricants sont invités à **s'inscrire au processus d'inscription réglementaire (PIR)** et à soumettre leurs demandes par l'entremise du **Portail commun de demandes électroniques (PCDE)** pour un traitement plus rapide et plus sûr. Le PCDE permet de transmettre directement des demandes électroniques à Santé Canada sans qu'il soit nécessaire de les transmettre sur support physique ou par courriel.

Pour soumettre une demande par l'entremise du PCDE :

- Assurez-vous que votre entreprise est **inscrite au processus d'inscription réglementaire (PIR)** et qu'elle possède des identifiants, d'entreprise, des identifiants de personnes-ressources et un identifiant de dossier valides.
- Préparez votre présentation conformément à la **structure de la table des matières** et aux lignes directrices de Santé Canada.
- Soumettez la transaction réglementaire à l'aide du modèle de transaction réglementaire (TR) et, au besoin, du modèle d'information sur les demandes (ID).

- Respectez les **exigences en matière de format de fichier et de transmission** du PCDE énoncées dans les lignes directrices de Santé Canada sur les demandes électroniques.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de s'inscrire et d'utiliser le PCDE, consultez les [lignes directrices sur le PCDE](#). Pour en savoir plus sur le PIR, consultez la page [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\) pour les instruments médicaux](#).

Supports physiques

Tant que le PIR n'est pas obligatoire, les demandes peuvent être présentées sur support physique. Le support physique doit être envoyé à l'adresse appropriée indiquée dans la section « Où soumettre la demande » ci-dessous.

Les supports physiques acceptés pour la transmission des demandes électroniques fondées sur la TdM sont les suivants :

- disques compacts inscriptibles (CD-R) conformes à la norme Joliet;
- disques numériques polyvalents à accès aléatoire (DVD-RAM) formatés selon la norme d'Universal Disk Format (UDF);
- disques numériques polyvalents inscriptibles à simple couche et à double couche;
- disques Blu-ray à simple couche et à double couche;
- clé bus série universel (USB) 2.0 ou 3.0;
- lecteur de disque dur externe portatif USB 2.0 ou 3.0.

Les renseignements suivants doivent être indiqués sur l'étiquette du support physique :

- le nom du fabricant;
- le nom de l'instrument;
- la mention « Protégé B »;
 - Remarque : Les renseignements « Protégé B » désignent des renseignements ou des biens qui, s'ils sont compromis, pourraient causer un préjudice grave à une personne, à une organisation ou à un gouvernement.
- une attestation d'absence de virus, le nom du logiciel antivirus utilisé et la date de mise à jour du fichier de définitions virales;
- la date de la demande;
- un numéro d'identification pour chaque support et le nombre total de supports fournis (p. ex., disque 1 sur 2).

Après avoir gravé le CD/DVD ou avoir transféré les données sur un lecteur, les intervenants devraient s'assurer que tous les fichiers peuvent être ouverts, qu'aucun fichier n'est corrompu et que tous les fichiers « Thumb.db » ont été retirés.

Remarques importantes :

- Les supports doivent être analysés au moyen d'un logiciel antivirus à jour et être certifiés exempts de virus.
- Les fabricants doivent présenter tous les documents en utilisant le moins de CD ou de DVD possible.
- Il n'est pas nécessaire de fournir des doubles des supports physiques.
- Les supports ne seront pas rendus.

Courriel

Tant que le PIR n'est pas obligatoire, les demandes fondées sur la TdM peuvent être présentées à Santé Canada par courriel, pourvu que :

- le fabricant accepte les risques associés à la transmission de renseignements commerciaux par courriel;
- la demande ne dépasse pas 20 mégaoctet;
- le fabricant place la demande dans un dossier compressé qui n'est pas protégé par un mot de passe.

Remarques importantes :

- La présentation doit tout de même respecter toutes les autres lignes directrices concernant l'assemblage de la présentation fondée sur la TdM et la structure des renseignements.
- Il n'est pas nécessaire de fournir des doubles par la poste.
- Le corps du courriel ne devrait contenir que des demandes sous forme de dossier compressé; aucun autre document ou renseignement connexe ne devrait être inclus.
- Les renseignements sur la carte de crédit ne doivent pas être inclus.

Où soumettre la demande

Demandes d'homologation

Toutes les communications liées à l'homologation d'instruments médicaux doivent être transmises aux coordonnées suivantes :

Bureau des services d'homologation

Direction des instruments médicaux

11, avenue Holland

Tour A, 2^e étage

Indice de l'adresse : 3002A

Ottawa (Ontario), Canada

K1A 0K9

Téléphone : 613-957-7285

Courriel : devicelicensing-homologationinstruments@hc-sc.gc.ca

Réponses aux demandes post-commercialisation

Sauf indication contraire dans une correspondance précise, toutes les réponses aux demandes post-commercialisation doivent être transmises aux coordonnées suivantes :

Bureau des autorisations d'essai expérimental, du programme d'accès spécial et de la surveillance post-commercialisation

Direction des instruments médicaux

Courriel : mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca

Ressources, outils et matrices de classification

Ressources

D'autres lignes directrices détaillées sur les instruments médicaux sont disponibles et devraient être consultées lors de la rédaction d'une demande à des organismes de réglementation concernant des instruments médicaux. Pour obtenir la liste complète, veuillez consulter le document [Lignes directrices – Instruments médicaux](#).

Outils

Les outils supplémentaires suivants peuvent être consultés pour faciliter la création des demandes :

- Modèles de dossiers. Ce sont des structures de dossiers vides qui utilisent les noms de dossiers abrégés définis :
 - [Modèle - nIDIV classe III \[zip\]](#)
 - [Modèle - IDIV classe III \[zip\]](#)
 - [Modèle - nIDIV classe IV \[zip\]](#)
 - [Modèle - IDIV classe IV \[zip\]](#)
 - [Modèle - classe II \[zip\]](#)
 - [Modèle - sous marque privée \[zip\]](#)
 - [Modèle - à retourner par télécopieur \(changements mineurs\) \[zip\]](#)
- Exemples structurés. Ces exemples sont des modèles de dossiers tels que ci-dessus, avec des fichiers ajoutés dans la structure. Les fichiers incluent des lignes directrices sur le contenu et sur la classification. Les exemples sont destinés aux utilisateurs souhaitant consulter les lignes directrices sur le contenu dans un autre format et ils peuvent être utilisés de la même manière que les modèles de dossiers ci-dessus pour créer des demandes. **Important** : N'incluez aucun des fichiers exemples dans votre demande.

- [Exemple - nDIV classe III \[zip\]](#)
- [Exemple - IDIV classe III \[zip\]](#)
- [Exemple - nDIV classe IV \[zip\]](#)
- [Exemple - IDIV classe IV \[zip\]](#)
- [Exemple - classe II \[zip\]](#)
- [Exemple - sous marque privée \[zip\]](#)
- [Exemple - à retourner par télécopieur \(changements mineurs\) \[zip\]](#)

Matrices de classification

Les matrices de classification sont des tableaux détaillés de la classification des titres créés pour divers types de demandes. Ils sont destinés à fournir aux utilisateurs une vue d'ensemble des sections devant être remplies pour chaque type de demande, ainsi qu'aux utilisateurs disposant de leur propre logiciel de création de demande à configurer.

- [Matrice de classification des nDIV de classe III/classe IV \[Excel\]](#)
- [Matrice de classification des IDIV de classe III/classe IV \[Excel\]](#)
- [Matrice de classification des instruments de classe II/demandes à retourner par télécopieur \(changements mineurs\)\[Excel\]](#)

Des définitions et une analyse complètes des classifications des titres sont fournies dans le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#). Nous recommandons fortement aux demandeurs de se familiariser avec les titres.

Accès à l'information

Les renseignements fournis à Santé Canada par les fabricants sont assujettis aux dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information*. Cette loi comporte des dispositions protégeant les secrets commerciaux et les renseignements scientifiques, techniques, commerciaux ou financiers. Conformément à la politique, les renseignements concernant les activités de réglementation des instruments médicaux qui ont été reçus ou qui sont en cours de traitement sont également considérés comme confidentiels. Une fois l'homologation émise, les renseignements de base se rapportant à un instrument, comme ceux énumérés au paragraphe 32(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*, sont considérés comme étant du domaine public.

Remarque sur les lignes directrices en général

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles

fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la manière de réaliser des mandats et d'atteindre des objectifs de façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des instruments administratifs et non juridiques, ce qui signifie qu'elles n'ont pas force de loi. Par conséquent, il peut être possible de se conformer au Règlement d'autres façons que celles énoncées dans les lignes directrices. Santé Canada suggère que les parties réglementées discutent à l'avance des solutions de rechange avec le programme pertinent.

Ce document doit être lu conjointement avec les articles pertinents du Règlement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent. Il incombe à la partie réglementée de s'assurer qu'elle satisfait à toutes les exigences juridiques applicables, y compris celles de la *Loi sur les aliments et drogues* et du Règlement.

Coordonnées

Veuillez transmettre toute question relative aux présentes lignes directrices ou à leur utilisation aux coordonnées suivantes :

Bureau des services d'homologation

Direction des instruments médicaux

11, avenue Holland

Tour A, 2^e étage

Indice de l'adresse : 3002A

Ottawa (Ontario), Canada

K1A 0K9

Téléphone : 613-957-7285

Courriel : meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca

La ligne d'objet du courriel doit indiquer : « Question(s) sur la TdM de l'IMDRF »