

Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments autres que les instruments diagnostique in vitro de classe IV



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 IV nIVD applications 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

© 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. : H164-412/2025F-PDF
ISBN : 978-0-660-79752-6
Pub. : 250344

Table des Matières

Chapitre 1 : Renseignements administratifs régionaux	4
1.01 Lettre d'accompagnement	4
1.03 Termes et acronymes.....	6
1.04 Formulaire de demande/renseignements administratifs	6
1.05 Liste des instruments	7
1.06 Système de gestion de la qualité, système de première qualité ou autres certificats réglementaires	8
1.09 Frais d'utilisation	9
1.10 Correspondance préalable à la présentation et interactions antérieures avec les organismes de réglementation	9
1.13 Lettres de recommandation	11
1.15 Autres renseignements administratifs régionaux.....	11
Chapitre 2 : Contexte de la présentation.....	12
2.02 Sommaire général de la présentation.....	12
2.04 Description de l'instrument.....	13
2.05 Indications d'utilisation et/ou d'utilisation prévue et contre-indications.....	19
2.06 Historique de la commercialisation mondiale	21
2.07 Plans d'études post-commercialisation	25
2.08 Gestion des risques	25
2.10 Normes.....	26
2.11 Autres renseignements contextuels sur la présentation.....	28
Chapitre 3 : Données non cliniques.....	29
3.05 Études non cliniques	29
3.06 Bibliographie non clinique.....	87
3.07 Période d'expiration et validation de l'emballage	88
3.08 Autres données non cliniques	95
Chapitre 4 : Données cliniques.....	98
4.02 Résumé de l'ensemble des données cliniques.....	98
4.05 Données du monde réel (DMR)	106
4.07 Autres données cliniques	106

Chapitre 5 : Étiquetage et matériel promotionnel	109
5.02 Étiquettes de produits et d'emballage	109
5.03 Notice d'accompagnement / mode d'emploi	110
5.04 Étiquetage électronique	111
5.05 Étiquetage du professionnel de santé.....	112
5.06 Étiquetage du patient	112
5.07 Manuel technique / Manuel de l'opérateur	113
5.08 Autocollants de dossier du patient, fiches d'enregistrement de l'implant.....	113
5.09 Brochures de produits.....	114
5.10 Autre étiquetage et matériel promotionnel.....	114
Chapitre 6 : Système de gestion de la qualité.....	115
6.12 Contrôles de production et de service	115
6.15 Plan sur la qualité des instruments.....	117
6.17 Autres renseignements sur le système qualité.....	117

Les directives générales de l'IMDRF et les directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF peuvent contenir des mises en forme ou des modifications rédactionnelles mineures par rapport aux documents sources. Ces modifications ont été apportées pour se conformer aux lignes directrices du gouvernement du Canada sur le contenu Web.

Chapitre 1 : Renseignements administratifs régionaux

Nom du dossier : 1- RENS ADMIN RÉGION

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

1.01 Lettre d'accompagnement

Nom du dossier : 1.01-Lettre d'accompagnement

Directives générales 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 présenter des renseignements exclusifs sur la présentation. Les exigences relatives à la structure de la table des matières (TdM) s'appliquent également aux trousse d'information créées à l'appui de l'ensemble des réponses aux avis d'insuffisance à l'examen préliminaire, des réponses aux demandes de clarification et des réponses aux demandes de renseignements supplémentaires. Les sommaires et les rapports complets, le cas échéant, doivent être fournis dans une trousse conforme à la TdM.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

1.03 Termes et acronymes

Nom du dossier : 1.03-Liste termes-acronymes

Directives générales de l'IMDRF

Les termes ou acronymes utilisés dans la présentation qui requièrent une définition devraient être définis ici.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

1.04 Formulaire de demande/renseignements administratifs

Nom du dossier : 1.04-Formulaires-Rens admin

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

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 :

- [Lignes directrices sur la façon de remplir une demande d'homologation pour 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 de classe II, III ou IV 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 les demandes d'homologation, 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

Directives générales 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 jusqu'à ce que le PIR devienne obligatoire. Une fois que le PIR devient obligatoire, toutes les demandes d'homologation d'instrument médical doivent être soumises par voie électronique au moyen du Portail commun de demandes électroniques (PCDE). À ce moment-là, les présentations par support physique ou par courriel ne seront plus acceptées.

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 [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\) 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

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

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

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

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

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

Lignes directrices de Santé Canada

Lorsque vous présentez une demande d'homologation d'un instrument médical, incluez le [formulaire pour les frais d'examen de la demande d'homologation d'un 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 la [Ligne directrice : Frais pour l'examen des demandes d'homologation des 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

Directives générales 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 devraient inclure les renseignements permettant de les identifier.
- 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 – Lorsque cela est pertinent pour la demande.

1.13 Lettres de recommandation

Nom du dossier : 1.13-Lettres de recommandation

Directives générales de l'IMDRF

S'il y a lieu, lettre du propriétaire de tout document distinct mentionné dans la présentation (p. ex., fichier maître ou présentation réglementaire antérieure), donnant accès à l'information contenue dans le document cité en référence. La lettre doit inclure les renseignements du demandeur qui a cité le document distinct (par exemple, le dossier principal ou la présentation réglementaire antérieure), le nom du produit, le numéro de document qui a été déposé et le numéro de page/chapitre du document distinct autorisé à être cité.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsqu'un fichier maître est cité en référence.

1.15 Autres renseignements administratifs régionaux

Nom du dossier : 1.15-Autres renseignements administratifs régionaux

Directives générales de l'IMDRF

Titres d'autres renseignements administratifs qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.

Remarque : Pour vous assurer que tous les éléments de votre présentation sont examinés adéquatement, veuillez vous assurer que le contenu affiché ici ne fait pas partie des titres décrits ci-dessus.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque l'organisme de réglementation demande des renseignements (par l'entremise de lignes

directrices ou d'autres communications), mais qu'ils ne correspondent à aucun autre titre de ce chapitre.

Chapitre 2 : Contexte de la présentation

Nom du dossier : 2-CONTEXTE

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

2.02 Sommaire général de la présentation

Nom du dossier : 2.02-Sommaire général de la présentation

Directives générales de l'IMDRF

- a) Énoncé du type d'instrument (p. ex. un implant de la hanche, une pompe à perfusions, un logiciel autonome), le nom de l'instrument, le nom de marque déposée et son usage général; un résumé de haut niveau des principales données à l'appui (c.-à-d. les études sur les risques associés à ce type d'instrument (p. ex. l'essai d'éclatement d'une tête fémorale en céramique, l'évaluation de la sécurité électrique (norme IEC 60601) pour une pompe à perfusion).
- b) Sommaire de la présentation, y compris :
 - i. le type de présentation (p. ex. nouvelle présentation, modification, changement apporté à une demande existante, renouvellement);
 - ii. s'il s'agit d'une modification ou d'un ajout, la raison de la modification ou de l'ajout;
 - iii. s'il s'agit d'un changement à une présentation déjà approuvée, la description du changement demandé (p. ex., des changements dans la conception, le rendement, les indications, les procédés de fabrication, les installations de fabrication, les fournisseurs);
 - iv. tout renseignement de haut niveau ou détail inhabituel que le fabricant souhaite souligner relativement à l'instrument, à son historique ou à sa relation avec d'autres instruments approuvés ou à des présentations antérieures (fournir le contexte de la présentation).

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Si une modification ou une nouvelle présentation est fondée sur un instrument médical actuellement homologué, le numéro d'homologation de l'instrument médical canadien doit être fourni avec la description du changement demandé.

S'il s'agit d'une modification, il peut y avoir plusieurs sections où il n'y a « aucun changement ». Ces dossiers seraient donc considérés comme « sans objet ». Une liste de ces sections classées dans la catégorie « aucun changement » peut être fournie ici, puis les dossiers appropriés seraient exclus de la présentation.

S'il s'agit d'une modification ou d'une nouvelle présentation, si un rapport peut s'intégrer à plusieurs sections, une seule copie doit être incluse et des renvois à l'unique copie doivent être fournis dans d'autres sections où l'information pourrait s'appliquer.

Si vous demandez un examen prioritaire conformément à la section 15 du formulaire de demande, la justification doit être fournie ici.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.04 Description de l'instrument

Nom du dossier : 2.04-Descr de l'instrument

Aucun contenu à ce niveau.

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

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.04.01 Description exhaustive de l'instrument et principe de fonctionnement

Nom du dossier : 2.04.01-Descr exhaustive instrument et fonctionnement

Directives générales de l'IMDRF

- a) Description générale de l'instrument, y compris :

- i. L'énoncé du nom de l'instrument.
 - ii. Le but de l'instrument.
 - iii. Le public visé et les utilisations prévues (énoncé de haut niveau).
 - iv. Les lieux prévus d'utilisation (endroits ou environnements où l'instrument est destiné à être utilisé).
 - v. Son fonctionnement, y compris une description des caractéristiques/variantes/modes de fonctionnement qui permettent l'utilisation de l'instrument pour les indications/l'utilisation prévue (principe de fonctionnement/mécanisme d'action) et, s'ils ne sont pas facilement apparents ou typiques pour le type d'instrument, une brève description de la science/technologie sous-jacente, des concepts de conception et/ou des principes théoriques appuyant la fonction de l'instrument.
 - vi. La représentation graphique étiquetée (diagrammes, photos, dessins), s'il y a lieu.
 - vii. La manière dont les composants sont interreliés s'il s'agit d'un système.
 - viii. Si l'instrument est composé d'un logiciel ou d'un micrologiciel et le rôle qu'il joue, s'il y a lieu.
- b) Spécifications du produit, y compris :
- i. Les caractéristiques physiques ou la pertinence pour l'utilisateur final (dimensions, poids).
 - ii. Les caractéristiques et les modes de fonctionnement.
 - iii. Les spécifications sur les intrants (p. ex. les exigences en matière de puissance électrique, les réglages et les plages ou limites admissibles connexes).
 - iv. Les caractéristiques des extrants et du rendement (p. ex. la gamme et le type d'énergie fournie, la résolution des images).
 - v. Une indication des variantes et des modèles d'instruments et le résumé des différences dans les spécifications des variantes (tableau comparatif, images ou diagrammes, texte à l'appui), s'il y a lieu.
- c) Liste des accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec les instruments.

- d) Indication de tout autre instrument médical ou produit général destiné à être utilisé en combinaison avec l'instrument médical (p. ex. ensembles de perfusion et pompes de perfusion, électrode bipolaire et équipement radiofréquence [RF]).
- e) Les composants ou accessoires qui peuvent être vendus séparément doivent être identifiés.
- f) Si l'instrument est approuvé par l'organisme de réglementation, fournir le numéro d'approbation et l'identification de chaque composant ou accessoire.
- g) Si l'instrument doit être stérilisé, une indication de l'organisme qui doit effectuer la stérilisation et par quelle méthode (p. ex. par oxyde d'éthylène (EtO), irradiation gamma, chaleur sèche) **ou** un énoncé affirmatif selon lequel l'instrument n'est pas stérile lorsqu'il est utilisé.

Remarque : Le rapport de validation ne devrait pas être présenté à ce stade; seule la condition relative à la stérilité de l'instrument doit être indiquée ici. S'il y a lieu, pour le rapport de validation, voir le chapitre 3 : Études non cliniques.

- h) Résumé de la composition de l'instrument, y compris, au minimum, la spécification des matériaux et/ou la composition chimique des matériaux qui ont un contact direct ou indirect avec l'utilisateur et/ou le patient. Au besoin, tous les détails à l'appui de la façon dont ces spécifications sont respectées doivent être fournis dans la section 3.3.5.02 – Caractérisation des produits chimiques et des matériaux.

Remarque : Le cas échéant, les produits chimiques peuvent être identifiés à l'aide du numéro de registre de l'International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) ou du Chemical Abstract Service (CAS). La référence aux normes applicables sur les matériaux peut également être utile dans cette description.

- i) S'il y a lieu, indication du matériel biologique ou du dérivé utilisé dans l'instrument médical, y compris :
 - a. l'origine (produits d'origine humaine, produits d'origine animale, recombinants ou produits de fermentation ou tout autre matériel biologique);
 - b. la source (p. ex. sang, os, cœur, tout autre tissu ou cellule);

- c. la raison prévue de sa présence et, le cas échéant, son mode d'action principal.
- j) Si l'instrument contient un médicament ou un ingrédient pharmaceutique actif (IPA), une indication de la substance doit être fournie. Il faudra également fournir son identité et sa source, ainsi que la raison prévue de sa présence et son mode d'action principal.
- k) Les diagrammes d'ingénierie, les documents imprimés et les schémas de l'instrument (doivent être fournis dans un fichier distinct dans la présentation).

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section sur l'instrument.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Si la demande est une demande de modification, cette section devrait décrire l'instrument tel qu'il figure actuellement sur l'homologation ainsi que les modifications proposées. Les modifications (par exemple, les changements dans la conception, le rendement et les indications) devraient être détaillées dans la section 2.04.04 ci-dessous.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour les instruments contenant un IPA ou un médicament, consultez les politiques de Santé Canada sur la classification des produits mixtes, par exemple :

- [Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux - décisions](#)
- [Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.04.02 Description de l'emballage des instruments

Nom du dossier : 2.04.02-Desc emballage instrument

Directives générales de l'IMDRF

- a) Renseignements concernant l'emballage des instruments, y compris, le cas échéant, l'emballage principal, l'emballage secondaire et tout autre emballage associé.
- b) L'emballage propre aux accessoires commercialisés avec les instruments médicaux doit également être décrit.
- c) Si l'utilisateur doit emballer l'instrument médical ou ses accessoires avant d'effectuer la stérilisation, il faut fournir des renseignements sur l'emballage approprié (p. ex. matériau, composition, dimension).

Lignes directrices de Santé Canada

Décrire l'emballage de l'instrument (ou de ses composants, le cas échéant), y compris les matériaux utilisés. Il serait important de mentionner les caractéristiques de protection de l'emballage (maintien de la stérilité, protection contre l'humidité et la photosensibilité, protection durant le transport, etc.).

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis.

2.04.03 Historique du développement

Nom du dossier : 2.04.03-Historique développement

Directives générales de l'IMDRF

Pour toutes les versions ou tous les prototypes d'instruments référencés dans les données de la présentation, un tableau décrivant la version ou le nom, avec quatre colonnes (nom de l'instrument et/ou de la version; description des changements par rapport à la version précédente; raisons justifiant le changement; liste des activités de vérification ou de validation, y compris les études cliniques effectuées à l'aide de cette version).

Pour toute vérification ou validation de la conception de cette présentation, y compris les études cliniques effectuées sur des versions antérieures de l'instrument en question, inclure la raison pour laquelle les changements n'ont pas d'incidence sur la validité des données recueillies dans le cadre des activités destinées à assurer la sûreté et l'efficacité de la conception finale de l'instrument.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Il est fortement recommandé de fournir une description de tous les changements apportés à l'instrument depuis la délivrance de la dernière homologation d'instrument médical ou de la dernière modification d'homologation pour un instrument qui a déjà été homologué au Canada.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.04.04 Référence et comparaison avec des instruments similaires et/ou de générations précédentes

Nom du dossier : 2.04.04-Réf comparaison instruments similaires précédentes

Directives générales 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

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Si la demande est une demande de 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) Les comparaisons peuvent appuyer la sûreté et l'efficacité de l'instrument si elles sont effectuées par rapport à un instrument actuellement homologué au Canada. Si cette méthode est utilisée, s'assurer d'indiquer le numéro d'homologation de

l'instrument médical canadien du comparateur. L'instrument de comparaison n'a pas besoin d'être fabriqué par le même fabricant.

Lignes directrices 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.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.05 Indications d'utilisation et/ou d'utilisation prévue et contre-indications

Nom du dossier : 2.05-Indications d'utilisation et contre-indications

Remarque : Aucun contenu à ce niveau.

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

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.05.01 Utilisation prévue, but prévu, utilisateur prévu, indications d'utilisation

Nom du dossier : 2.05.01-Utilisation prévue et indications

Directives générales de l'IMDRF

Cette section devrait comprendre, au besoin, des renseignements sur :

- a) **Utilisation prévue** : L'énoncé de l'utilisation prévue devrait préciser la fonction thérapeutique ou diagnostique de l'instrument et pourrait décrire la procédure

médicale pour laquelle l'instrument sera utilisé (p. ex. le diagnostique in vivo ou in vitro, le suivi des soins de réadaptation, la contraception, la désinfection).

- b) **But visé** : Qu'attend-on de cet instrument médical? Quels sont les résultats escomptés?
- c) **Utilisateur prévu** : Les aptitudes, les connaissances et la formation que l'utilisateur devrait avoir pour utiliser ou faire fonctionner l'instrument.
- d) Indiquer si l'instrument est destiné **à un usage unique ou multiple**.
- e) **Indications d'utilisation** :
 - i. Maladie ou problème de santé que l'instrument diagnostiquera, traitera, préviendra, atténuera ou guérira; les paramètres à surveiller et autres considérations liées à l'indication d'utilisation.
 - ii. S'il y a lieu, des renseignements sur les critères de sélection des patients.
 - iii. S'il y a lieu, des renseignements sur la population de patients visée (p. ex. adultes, enfants ou nouveau-nés) ou une déclaration selon laquelle il n'existe aucune sous-population pour la maladie ou l'affection à laquelle l'instrument est destiné.
- f) Dans le cas de modifications, de suppléments ou de changements aux approbations existantes, indiquer tout changement apporté à l'utilisation prévue, à la fin prévue, à l'utilisateur prévu ou aux indications déjà approuvées. S'il n'y a pas de changement, il faut l'indiquer et faire référence au numéro de suivi réglementaire régional précis associé à la présentation ou à l'approbation précédente.

Remarques :

- i. Les indications sur l'utilisation, l'objectif et l'utilisateur prévus doivent être comme elles sont présentées sur l'étiquette.
- ii. Si plus d'un instrument est inclus, l'information doit être fournie pour chaque instrument.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.05.02 Environnement / cadre d'utilisation prévu

Nom du dossier : 2.05.02-Environnement utilisation prévu

Directives générales de l'IMDRF

- a) Le cadre dans lequel l'instrument est destiné à être utilisé (p. ex. usage domestique, hôpitaux, laboratoires cliniques et médicaux, ambulances, cabinets de médecins ou de dentistes). Plusieurs options peuvent être indiquées.
- b) Le cas échéant, les conditions environnementales qui peuvent nuire à la sûreté et/ou à la performance de l'appareil (p. ex. la température, l'humidité, la puissance, la pression, le mouvement).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.05.04 Contre-indications d'utilisation

Nom du dossier : 2.05.04-Contre-indications

Directives générales de l'IMDRF

S'il y a lieu, préciser la maladie ou l'état de santé qui rendrait l'utilisation de l'instrument inopportune en raison d'un rapport risque/bénéfice défavorable.

Remarque : L'énoncé des contre-indications de l'instrument doit être tel que présenté sur l'étiquette.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.06 Historique de la commercialisation mondiale

Nom du dossier : 2.06-Historique commercialisation

Remarque : Aucun contenu à ce niveau.

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

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.06.01 Historique de la commercialisation mondiale

Nom du dossier : 2.06.01-Historique commercialisation

Directives générales de l'IMDRF

- a) Tenir une liste à jour des marchés (tous les pays ou territoires) où la commercialisation de l'instrument est approuvée.
- b) Inclure l'historique de la commercialisation de l'instrument par toute autre entité et avec autant de détails que possible, tout en reconnaissant que l'information détaillée n'est pas toujours disponible.
- c) Inclure une liste de tous les pays dans lesquels l'instrument a été retiré de la commercialisation pour toute raison liée à sa sûreté ou à son efficacité.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Si l'instrument diffère (p. ex. sur le plan de la conception, de l'étiquetage, des spécifications) de ceux qui sont approuvés ou commercialisés dans un autre pays, inclure une description des différences.
- b) Inclure le mois et l'année d'approbation sur le marché dans chaque pays ou territoire où l'instrument est commercialisé. Si l'instrument est commercialisé depuis plus de 10 ans, il est possible de faire une déclaration sur une période de plus de 10 ans.
- c) Pour chacun des marchés énumérés à l'alinéa a) ci-dessus, inclure les appellations commerciales utilisées dans ces marchés **ou** un énoncé clair selon lequel les noms commerciaux sont les mêmes dans tous les territoires.
- d) Indiquer la date à laquelle la saisie des données sur le marché a été effectuée.
- e) Si l'instrument a déjà fait l'objet d'un usage compassionnel et/ou d'essais cliniques, l'indiquer et, s'il y a lieu, fournir les numéros de référence pertinents.

S'il existe un numéro d'homologation attribué à l'instrument par l'autorité de réglementation des marchés (pays ou territoire) où l'instrument est déjà commercialisé, cette information doit être indiquée.

L'historique de commercialisation d'une version précédente d'un produit homologué par Santé Canada peut parfois être utilisé pour démontrer la sûreté ou l'efficacité de l'instrument en question. Si tel est le cas, vous devez indiquer le nom du comparateur, son numéro d'homologation d'instrument médical et le nombre d'unités vendues.

Dans ce contexte, l'usage compassionnel comprend **toute** autorisation d'accès spécial.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.06.02 Rapports d'incidents et rappels

Nom du dossier : 2.06.02-Rapports incidents rappels

Directives générales de l'IMDRF

- a) Énumérer les événements ou incidents indésirables associés à l'instrument et indiquer la période associée à ces données.
- b) Si le nombre d'événements indésirables est élevé, fournir un résumé par type d'événement et indiquer le nombre d'événements déclarés pour chacun.
- c) Fournir une liste des rappels d'instruments médicaux et/ou des avis de mise en garde, ainsi qu'une discussion sur la manipulation et la solution proposée par le fabricant dans chacun des cas.
- d) Décrire toute analyse et/ou mesure corrective prise en réponse aux points énumérés ci-dessus.
- e) S'il n'y a pas eu d'événements indésirables, d'incidents, de rappels ou d'avis à ce jour, fournir une attestation du propriétaire de l'instrument sur du papier à en-tête de l'entreprise indiquant qu'il n'y a pas eu d'événements indésirables, d'incidents ou de rappels ou d'avis depuis la commercialisation de l'instrument.

Remarques:

- i. Il est entendu que la définition de rappel peut varier d'un territoire à l'autre.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Les territoires associés à chaque incident doivent être clairement indiqués.

- b) Les incidents doivent inclure tout incident canadien dans le cadre du PAS ou d'autres demandes d'homologation canadiennes antérieures, si elles sont connues.
- c) Si l'historique de commercialisation est présenté pour un instrument qui a déjà été homologué, les rappels associés et les rapports d'incidents pour cet instrument doivent également être résumés ici.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.06.03 Taux de ventes, d'incidents et de rappels

Nom du dossier : 2.06.03-Taux ventes incidents rappels

Directives générales de l'IMDRF

- a) Un résumé du nombre d'unités vendues dans chaque pays ou région et un relevé de la période associée à ces données.
- b) Fournir les taux calculés pour chaque pays ou région. Par exemple :
 - i. Taux d'incidents = nombre d'événements indésirables divisé par le nombre d'unités vendues exprimé en pourcentage
 - ii. Taux de rappels = nombre de rappels divisé par le nombre d'unités vendues exprimé en pourcentage

Les taux peuvent être présentés dans d'autres unités appropriées, comme par année d'utilisation par patient ou par utilisation. Dans ce cas, les méthodes de détermination de ces taux doivent être présentées et toute hypothèse doit être étayée.

- c) Analyses critiques des taux calculés (p. ex., pourquoi sont-ils acceptables? Comment se répartissent-ils ce qui concerne les incidents? Y a-t-il des données aberrantes qui ont fait grimper les taux? Y a-t-il des tendances associées à des sous-groupes d'instruments qui font l'objet de la présentation (p. ex., taille, version)?)

Remarques:

- i. Il est entendu que la définition de rappel peut varier d'un territoire à l'autre.
- ii. Dans ce contexte, les ventes devraient être exprimées en nombre d'unités vendues.
- iii. Le résumé des ventes devrait être ventilé par composants, s'il y a lieu.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.07 Plans d'études post-commercialisation

Nom du dossier : 2.07-Plans études post-commercialisation

Directives générales de l'IMDRF

Les plans d'études post-commercialisation peuvent comprendre des plans d'études cliniques ou non cliniques. La documentation fournie ici ne comprendra pas les rapports finaux et l'analyse, et comprendra plutôt uniquement des renseignements sur les plans d'étude. Cela peut comprendre :

- a) les objectifs de l'étude;
- b) la méthodologie de l'étude;
- c) les renseignements sur les sujets et les sites;
- d) les critères d'évaluation (principaux et secondaires);
- e) le sommaire du plan d'analyse des données;
- f) la durée et fréquence du suivi.

Remarque : Les données non cliniques ou cliniques post-commercialisation d'une région fournies à une deuxième région pendant la phase préalable à la commercialisation seraient considérées comme des données non cliniques ou cliniques pour la deuxième région et figureraient respectivement au chapitre 3 ou au chapitre 4.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif.

2.08 Gestion des risques

Nom du dossier : 2.08-Gestion des risques

Directives générales de l'IMDRF

- a) Un résumé des risques identifiés au cours du processus d'analyse et du maintien de ces risques à un niveau **acceptable**. Les plans peuvent être considérés comme faisant partie de la documentation sur la gestion des risques.
- b) Les résultats de l'analyse des risques doivent permettre de conclure que les risques qui subsistent sont acceptables par rapport aux avantages.
- c) Lorsqu'une norme est suivie, elle doit être identifiée.

Lignes directrices de Santé Canada

L'évaluation des risques devrait s'appuyer sur une analyse et une évaluation des risques rattachés à l'utilisation de l'instrument, ainsi que sur les mesures de réduction des risques adoptées pour répondre aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité. Le fabricant devrait révéler l'identité de la personne ou le nom de l'organisme qui a réalisé l'analyse des risques, et celle-ci devrait être effectuée sur la version de l'instrument qui fait l'objet de l'examen.

Si la demande vise la modification d'un instrument médical de classe IV déjà homologué (au Canada), les renseignements relatifs à l'évaluation des risques devraient porter sur les nouveaux risques ou les risques modifiés et la réduction de ces risques. Si l'évaluation initiale des risques est mise à jour, les nouveaux risques ou les risques modifiés doivent être clairement mis en évidence.

Il est recommandé de consulter la version actuelle de la norme ISO 14971-1 intitulée « Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ».

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.10 Normes

Nom du dossier : 2.10-Normes

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

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

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

2.10.01 Liste des normes et des lignes directrices

Nom du dossier : 2.10.01-Liste des normes

Directives générales de l'IMDRF

Cette section doit comprendre les renseignements suivants :

- a) S'il y a lieu, énumérer les normes qui ont été respectées en tout ou en partie au cours de la conception et de la fabrication de l'instrument.
 - i. Inclure au minimum l'organisme de normalisation, le numéro de la norme, le titre de la norme, l'année ou la version et si la conformité est totale ou partielle.
 - ii. En cas de conformité partielle, dresser une liste des sections de la norme qui :
 - ne s'appliquent pas à l'instrument; et/ou
 - ont été adaptées; et/ou
 - ont été modifiées pour d'autres raisons (une discussion accompagnera cette modification).
- b) S'il y a lieu, énumérer les lignes directrices pertinentes publiées par les organismes de réglementation et mentionnées dans la conception ou la fabrication de l'instrument, ainsi que le territoire de publication, la date de publication et le titre.
- c) S'il y a lieu, énumérer les lignes directrices cliniques pertinentes mentionnées dans la conception ou la fabrication de l'instrument, ainsi que l'éditeur, la date de publication et le titre.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si l'on démontre que l'instrument respecte les normes.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si des normes ont été appliquées relativement à la modification.

2.10.02 Déclaration et/ou certification de conformité

Nom du dossier : 2.10.02-Déclaration-certification conformité

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Il est conseillé au demandeur de préparer la déclaration de conformité aux normes reconnues en utilisant le [formulaire de déclaration de conformité](#) de Santé Canada.

Consultez la [Ligne directrice sur l'utilisation des normes en vue d'assurer le respect du Règlement sur les instruments médicaux](#) et la [liste actuelle des normes applicables aux instruments médicaux](#).

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si l'on démontre que l'instrument respecte les normes.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Requis si une déclaration de conformité est faite relativement aux normes pertinentes pour la modification.

2.11 Autres renseignements contextuels sur la présentation

Nom du dossier : 2.11-Autres renseignements contextuels

Directives générales de l'IMDRF

Titre d'autres renseignements contextuels sur la présentation qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.

Remarque : Pour vous assurer que tous les éléments de votre présentation sont examinés adéquatement, veuillez vous assurer que le contenu affiché ici ne fait pas partie des titres décrits ci-dessus.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque l'organisme de réglementation demande des renseignements (par l'entremise de lignes directrices ou d'autres communications), mais qu'ils ne correspondent à aucun autre titre de ce chapitre.

Chapitre 3 : Données non cliniques

Nom du dossier : 3-NON CLIN

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

3.05 Études non cliniques

Nom du dossier : 3.05-Études

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

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

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

3.05.01 Caractérisation physique et mécanique

Nom du dossier : 3.05.01-Physique-mécanique

Directives générales de l'IMDRF

Cette section doit contenir des données à l'appui des propriétés physiques ou mécaniques de l'instrument. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.

- b) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- c) S'il y a lieu, l'analyse des particules provenant de l'usure ou des revêtements de l'instrument.
- d) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- e) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.01.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.01.01- Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau. Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Par exemple, la structure ressemblera à ceci :

- Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2010-10-10
 - Sommaire du MT4203
 - Rapport complet sur le MT4203
- Test de compatibilité de l'ensemble B, MT4584, 2011-01-23
 - Sommaire du MT4584
 - Rapport complet sur le MT4584

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport

- MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude ou test présenté dans cette section.

3.05.01.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.01.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.01.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.01.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.02 Caractérisation des produits chimiques et des matériaux

Nom du dossier : 3.05.02-Chimiques-matériaux

Directives générales de l'IMDRF

Les essais qui décrivent la composition chimique ou structurelle de l'instrument et ses composants doivent être inclus dans cette section. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.
- b) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- c) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- d) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à

l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.02.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.02.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport

- MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.02.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.02.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est requis pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.02.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.02.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.03 Systèmes électriques : Sécurité, protection mécanique et environnementale, compatibilité électromagnétique

Nom du dossier : 3.05.03-Systèmes électriques

Directives générales de l'IMDRF

Les données à l'appui de la sécurité électrique et mécanique, de la protection environnementale et de la compatibilité électromagnétique doivent être incluses dans cette section. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.
- b) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- c) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- d) Un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Une homologation d'instrument médical délivrée par Santé Canada ne signifie pas que l'instrument homologué a été évalué comme étant conforme à tous les règlements pertinents. Cela signifie seulement que l'on considère que l'instrument satisfait aux exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Il incombe aux fabricants de s'assurer que leurs instruments respectent tous les règlements provinciaux et nationaux requis applicables à leurs produits.

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.03.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.03.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.03.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.03.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude ou essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.03.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.03.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.04 Radioprotection

Nom du dossier : 3.05.04-Radioprotection

Directives générales de l'IMDRF

Les études appuyant la radioprotection lorsque l'instrument émet des rayonnements ionisants et/ou non ionisants ou lorsque l'instrument est exposé à des rayonnements doivent être incluses dans cette section. Cela comprend des essais au banc visant à assurer la sûreté et le rendement à l'appui de l'étiquetage de sécurité concernant les IRM de l'instrument. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.
- b) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- c) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- d) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Une homologation d'instrument médical délivrée par Santé Canada ne signifie pas que l'instrument homologué a été évalué comme étant conforme à tous les règlements pertinents. Cela signifie seulement que l'on considère que l'instrument satisfait aux exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Il incombe aux fabricants des instruments médicaux émettant des radiations de s'assurer que leurs instruments respectent tous les règlements provinciaux et nationaux requis applicables à leurs produits. Par exemple, l'instrument peut être assujéti à la [Loi et Règlement sur les dispositifs émettant des radiations](#).

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.04.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.04.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport

complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.04.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.04.01.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.04.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.04.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.05 Logiciels/micrologiciels/médicaux programmés ou programmables

Nom du dossier : 3.05.05-Logiciel micrologiciel

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau. Des études et des renseignements à l'appui sur la conception des logiciels, le processus de développement et la preuve de la validation des logiciels, tels qu'ils sont utilisés dans l'instrument médical DIV fini, doivent être inclus dans cette section et les sous-sections connexes. La discussion devrait porter sur toutes les différentes configurations matérielles et, le cas échéant, sur les systèmes d'exploitation identifiés sur l'étiquetage. La documentation doit être organisée en fonction des systèmes logiciels ou matériels.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande.

3.05.05.01 Description des logiciels/micrologiciels

Nom du dossier : 3.05.05.01-Description

Directives générales de l'IMDRF

La description des logiciels devrait comprendre :

- a) un aperçu complet des principales caractéristiques et fonctions du logiciel, ce qui peut comprendre des images, des organigrammes et des diagrammes des transitions d'état, au besoin, pour expliquer adéquatement les fonctionnalités du logiciel;
- b) la version du logiciel. La version testée doit être clairement identifiée et correspondre à la nouvelle version publiée du logiciel, sinon, une justification doit être fournie;
- c) une description du logiciel, y compris l'identification des caractéristiques de l'instrument médical DIV contrôlées par le logiciel, le langage de programmation, la plate-forme matérielle, le système d'exploitation (s'il y a lieu), l'utilisation d'un logiciel commercial (s'il y a lieu) et une description du processus de réalisation.

Si le produit est un instrument médical fondé sur l'apprentissage automatique (comme les modèles adaptatifs, le traitement du langage naturel, les réseaux neuronaux et les approches connexes), veuillez fournir, selon le cas :

- i. une description détaillée de chaque algorithme/modèle, y compris ses intrants, ses extrants, la sélection et la gestion des données pour la formation, les tests et la validation (la terminologie peut varier selon les régions);
- ii. la sélection et l'évaluation des modèles;
- iii. les activités de gestion des risques;
- iv. les approches et documents utilisés pour assurer la transparence;
- v. les activités de suivi du rendement post-commercialisation.

Lignes directrices de Santé Canada

Si un instrument comprend un logiciel, une description de celui-ci et de ses effets sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument devrait être fournie.

Si Santé Canada a déjà examiné le logiciel ou une version antérieure de celui-ci, ce fait devrait être clairement indiqué et des références appropriées devraient être fournies (p. ex. numéro de demande et/ou d'homologation).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Cela est **requis** si l'instrument comprend un logiciel.

3.05.05.02 Dossier de gestion des risques (y compris l'analyse des dangers)

Nom du dossier : 3.05.05.02-Analyse des dangers

Directives générales de l'IMDRF

Le dossier de gestion des risques doit être fourni et comprendre le plan de gestion des risques, l'évaluation des risques (p. ex., l'analyse des dangers) et le rapport de gestion des risques.

L'évaluation des risques (p. ex., l'analyse des dangers) devrait tenir compte de tous les dangers associés à l'utilisation prévue de l'instrument.

Dans le cas des logiciels qui font partie d'un système, une évaluation des risques doit être effectuée sur le système qui comprend le logiciel et l'ensemble de son environnement matériel et doit être consignée dans la documentation du logiciel en référence à la section particulière de la présentation préalable à la commercialisation.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Le dossier de gestion des risques de cette section doit porter spécifiquement sur les logiciels et le matériel. L'analyse globale des risques doit être placée à la section 2.08.

En ce qui concerne les mesures de contrôle des risques dans l'évaluation des risques ou l'analyse des dangers, il devrait y avoir une vérification de la mise en œuvre des mesures de contrôle des risques et une vérification de l'efficacité des mesures de contrôle des risques mises en œuvre (c'est-à-dire que la mesure de contrôle des risques mise en œuvre réduit les risques). Pour ce faire, il est possible de faire le suivi du danger identifié par rapport aux mesures de contrôle des risques spécifiques vérifiées (p. ex., un ID

d'exigence dans les spécifications des exigences relatives aux logiciels [SERL] et la FDS, un nom et un identificateur d'essai dans la documentation d'essai indiquant les résultats de réussite ou d'échec, un nom et un identificateur de manuel de l'utilisateur, un nom et un identificateur de manuel de formation).

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Cela est **requis** si l'instrument comprend un logiciel.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.05.03 Spécifications des exigences relatives aux logiciels (SERL)

Nom du dossier : 3.05.05.03-Exigences logiciel

Directives générales de l'IMDRF

Les spécifications des exigences relatives aux logiciels (SERL) devraient décrire les besoins ou les attentes d'un système ou d'un logiciel, présentés dans un format organisé, au niveau du système ou des sous-systèmes du logiciel, selon le cas, et fournir suffisamment d'information pour comprendre la traçabilité de l'information par rapport aux autres éléments de documentation du logiciel (p. ex., dossier de gestion des risques, spécifications de conception du logiciel, diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel, essais du logiciel).

Les SERL consignent les exigences du logiciel, qui précisent habituellement les entrées et les sorties, les fonctions que le logiciel exécutera, le matériel, le rendement, les interfaces, les interactions avec l'utilisateur, la définition et le traitement des erreurs, l'environnement d'exploitation prévu, les exigences liées à la sûreté et à la sécurité découlant d'une évaluation des risques (analyse des dangers) et toutes les plages, limites, valeurs par défaut et valeurs spécifiques que le logiciel acceptera.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Cela est **requis** si l'instrument comprend un logiciel.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.05.04 Diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel

Nom du dossier : 3.05.05.04-Architecture

Directives générales de l'IMDRF

Le diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel doit comprendre des schémas détaillés des modules, des couches et des interfaces qui composent l'instrument, leurs relations, les entrées/sorties des données et le flux des données, et la façon dont les utilisateurs ou les produits externes (y compris l'infrastructure de technologie de l'information [TI] et les périphériques) interagissent avec le système et le logiciel. Si le diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel est inclus dans un autre document, comme les SERL, un renvoi à l'emplacement du diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel dans la présentation doit être inclus.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Cela est **requis** si l'instrument comprend un logiciel.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.05.05 Spécifications relatives à la conception des logiciels (SRCL)

Nom du dossier : 3.05.05.05-Concept logiciel

Directives générales de l'IMDRF

Les spécifications relatives à la conception des logiciels (SRCL) devraient être fournies, et inclure notamment suffisamment de renseignements pour comprendre les détails techniques de conception du fonctionnement du logiciel, la façon dont la conception du logiciel met en œuvre complètement et correctement toutes les exigences des SERL, et la façon dont la conception du logiciel est conforme aux SERL en ce qui concerne l'utilisation prévue, la fonctionnalité, la sûreté et l'efficacité.

En ce qui concerne la relation entre les SERL et les SRCL, les SERL décrivent la fonction du logiciel, tandis que les SRCL décrivent la manière dont les exigences des SERL sont mises en œuvre. L'information présentée dans les SRCL devrait être suffisante pour s'assurer que le travail effectué par les ingénieurs logiciels qui ont créé la fonction du

logiciel de l'instrument était clair et sans ambiguïté, avec un minimum de décisions de conception ponctuelles.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Cela est **requis** si l'instrument comprend un logiciel.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.05.06 Analyse de traçabilité

Nom du dossier : 3.05.05.06-Analyse de traçabilité

Directives générales de l'IMDRF

Une analyse de traçabilité relie les exigences de conception de vos produits, les spécifications de conception et les exigences d'essai. L'analyse fournit également un moyen d'établir des liens entre les dangers identifiés lors de la mise en œuvre et de la mise à l'essai de mesures d'atténuation.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

L'analyse de traçabilité peut être intégrée aux SERL.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Cela est **requis** si l'instrument comprend un logiciel.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.05.07 Description du processus de cycle de vie des logiciels / développement de logiciels, gestion de la configuration et pratiques de maintenance

Nom du dossier : 3.05.05.07-Desc processus cycle vie

Directives générales de l'IMDRF

La description du processus du cycle de vie des logiciels / développement des logiciels, de la gestion de la configuration et des pratiques de maintenance doit décrire le cycle de vie

du développement des logiciels et les processus en place pour gérer les diverses activités du cycle de vie.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Cela est **requis** si l'instrument comprend un logiciel.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.05.08 Essais des logiciels dans le cadre de la vérification et de la validation

Nom du dossier : 3.05.05.08-V-V Logiciel

Directives générales de l'IMDRF

Vous devez fournir une description générale des activités de vérification et de validation effectuées pour la version finale des logiciels. Vous devez fournir les protocoles et les rapports d'essai applicables, y compris les résultats attendus, les résultats observés et la détermination de la réussite ou de l'échec.

Remarque : La discussion devrait porter sur toutes les différentes configurations matérielles et, le cas échéant, sur les systèmes d'exploitation identifiés sur l'étiquetage.

Lignes directrices de Santé Canada

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.05.08.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.05.08.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.05.08.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.05.08.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.05.08.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.05.08.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.05.09 Historique des versions/niveaux de révision du logiciel

Nom du dossier : 3.05.05.09-Historique révisions

Directives générales de l'IMDRF

L'historique des versions et des niveaux de révision du logiciel doit inclure l'historique des versions du logiciel qui ont été mises à l'essai et consignées dans le cadre des activités de vérification et de validation. Il s'agit habituellement d'une tabulation d'éléments comprenant la date, le numéro de version qui a été mis à l'essai et une brève description

de tous les changements apportés à la version par rapport à la version testée précédemment.

La dernière entrée dans une tabulation d'éléments devrait être la version finale à intégrer dans l'instrument commercialisé. Cette entrée doit également inclure toute différence entre la version testée du logiciel et la version commercialisée.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.05.10 Anomalies non résolues du logiciel

Nom du dossier : 3.05.05.10-Anomalies non résolues

Directives générales de l'IMDRF

La documentation devrait inclure une liste des anomalies non résolues présentes dans le logiciel avec les éléments suivants (p. ex. sous forme de tableau) pour chaque anomalie non résolue :

- i. une description de l'anomalie et de la ou des causes fondamentales possibles de l'anomalie;
- ii. une description de la façon dont l'anomalie a été découverte et, dans la mesure du possible, une description de la ou des causes fondamentales de l'anomalie;
- iii. une évaluation de l'incidence de l'anomalie sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument, y compris les considérations relatives à l'utilisation par l'opérateur et aux facteurs humains;
- iv. le résultat de l'évaluation;
- v. une justification fondée sur les risques pour ne pas corriger ou rectifier l'anomalie conformément au plan ou aux procédures de gestion des risques.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.05.11 Cybersécurité

Nom du dossier : 3.05.05.11-Cybersécurité

Directives générales de l'IMDRF

Pour obtenir une description des directives générales sur la cybersécurité, veuillez consulter le document [IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL:2020 « Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity »](#).

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Ligne directrice : [Sur les exigences relatives à la cybersécurité des instruments médicaux avant leur mise en marché](#)

Lignes directrices de Santé Canada

Les considérations relatives à la cybersécurité doivent être prises en compte lorsqu'un instrument médical contient ou comprend des logiciels. Si les considérations relatives à la cybersécurité ne sont pas prises en compte, le fabricant doit fournir des preuves à l'appui de cette décision.

Cela devrait comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- une analyse des vulnérabilités et des risques en matière de cybersécurité;
- les mesures de contrôle de la cybersécurité;
- la matrice de traçabilité reliant les mesures de contrôle de la cybersécurité aux vulnérabilités et risques identifiés.

Cette documentation permet de s'assurer que tous les risques de cybersécurité pertinents ont été correctement évalués et gérés tout au long du cycle de vie du développement des logiciels.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque l'instrument contient un logiciel ou est composé d'un logiciel.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.05.12 Interopérabilité

Nom du dossier : 3.05.05.12-Interopérabilité

Directives générales de l'IMDRF

Si l'instrument peut communiquer avec d'autres instruments, des preuves à l'appui de l'interopérabilité doivent être fournies.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque les résultats d'une évaluation des risques laissent entendre qu'il y a des problèmes de sûreté et d'efficacité en ce qui a trait à l'interopérabilité de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.05.06 Évaluation de la biocompatibilité et de la toxicologie

Nom du dossier : 3.05.06-Biocomp toxicologie

Directives générales de l'IMDRF

Les études appuyant la biocompatibilité et l'évaluation de la toxicologie doivent être incluses dans cette section. Les études visant à évaluer la réponse immunologique aux tissus animaux ou humains, aux composants tissulaires ou aux dérivés doivent également être incluses dans cette section. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Une liste de tous les matériaux en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur.
- b) Des essais effectués sur l'état, les normes appliquées, les protocoles d'essai, l'analyse des données et le résumé des résultats.
- c) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et

de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).

d) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

e) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarques :

- i. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.
- ii. Des essais devraient être effectués sur des échantillons provenant de l'instrument fini et stérilisé (lorsqu'il est fourni stérile).

Lignes directrices de Santé Canada

Les essais de biocompatibilité caractérisent les réponses biologiques aux matériaux. Si l'instrument entre en contact avec le patient, l'évaluation de la biocompatibilité de tous les matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient est alors requise. Ces essais devraient être réalisés avec des échantillons du produit fini une fois la fabrication et le traitement terminés (p. ex. stérilisation). Les écarts par rapport à cette façon de procéder doivent être justifiés. Les allégations générales faites par le fournisseur de matières premières sont généralement insuffisantes.

Le sommaire devrait traiter des essais réalisés, des normes appliquées, de la méthodologie des essais, du choix des critères de succès ou d'échec avec justification en plus de comprendre un sommaire des résultats et des conclusions tirées. En général, les normes ISO 10993 sont considérées comme les normes de référence pour la biocompatibilité. Le recours à d'autres normes devrait être justifié et comparé aux méthodes des normes ISO 10993.

Si une déclaration de conformité aux normes ISO 10993 est utilisée à l'appui de la méthodologie, vous devez fournir :

- un sommaire des résultats;
- une conclusion :

- par exemple, les test de cytotoxicité ont révélé une toxicité légère (note moyenne de 1) pour le matériau en contact avec le patient, de sorte que l'instrument est considéré comme biocompatible pour son utilisation prévue.

Les FDS ne suffisent pas à démontrer la biocompatibilité.

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.06.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.06.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.06.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.06.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude ou test présenté dans cette section. Le

sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour décrire seul les données probantes.

3.05.06.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.06.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.07 Pyrogénicité non liée au matériau

Nom du dossier : 3.05.07-Pyrogénicité

Directives générales de l'IMDRF

Les études à l'appui de l'évaluation de la pyrogénicité de la dernière version, comme les niveaux d'endotoxine, doivent être incluses dans cette section. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.
- b) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- c) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- d) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Lorsque l'évaluation de la biocompatibilité fait état de problèmes de toxicité systémique (par exemple, aiguë, subaiguë ou subchronique), les données et les méthodes d'essai des pyrogènes devraient également être résumées. Elles doivent couvrir la fréquence des essais, le nombre d'unités mises à l'essai, les méthodes d'essai, tout écart par rapport à ces essais et les résultats des essais.

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.07.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier : 3.05.07.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.07.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.07.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de](#)

[Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF.](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.07.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.07.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF.](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.08 Sécurité du matériel biologique d'origine humaine et animale

Nom du dossier : 3.05.08-Sécurité matériel bio

Directives générales de l'IMDRF

Les évaluations effectuées pour démontrer la sécurité du matériel biologique (p. ex. matériel d'origine animale ou humaine) doivent être incluses dans cette section. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Une description du matériel biologique ou de son dérivé.
- b) Des indications sur la récolte, la transformation, la préservation, les essais et la manipulation des tissus, des cellules et des substances.

- c) S'il y a lieu, des discussions sur les agents infectieux ou transmissibles reconnus pour infecter l'animal source.
- d) Des précisions sur l'origine (y compris les renseignements détaillés sur la sélection des donneurs et du pays source) et une description des tests de validation des méthodes d'élimination ou d'inactivation des virus et autres pathogènes dans le processus de fabrication.
- e) Un résumé de la validation du procédé devrait être inclus pour étayer la mise en place de procédures de fabrication et de dépistage en vue de minimiser les risques biologiques, en particulier en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles.
- f) Une description détaillée du système de tenue de dossiers pour permettre la traçabilité des sources jusqu'à l'instrument fini.
- g) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- h) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Consultez les [Lignes directrices sur la réglementation des instruments médicaux fabriqués à partir de tissus animaux viables ou non viables ou de leurs dérivés ou contenant de tels tissus ou dérivés.](#)

Lignes directrices de Santé Canada

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.08.02 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.08.02-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.08.02.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.08.02.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.08.02.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.08.02.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.09 Validation de la stérilisation et du retraitement

Nom du dossier : 3.05.09-Stérilisation

Aucun contenu à ce niveau.

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

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

3.05.09.01 Stérilisation par l'utilisateur final

Nom du dossier : 3.05.09.01-Usager

Directives générales de l'IMDRF

Information et validation de la stérilisation par l'utilisateur final lorsqu'il doit stériliser l'instrument. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Une description du processus de stérilisation (méthode, paramètres) et niveau d'assurance de stérilité.
- b) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.
- c) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).

- d) S'il y a lieu, une indication de la durabilité du produit par rapport à deux stérilisations ou plus.
- e) Un énoncé expliquant pourquoi la preuve présentée est suffisante pour étayer la demande.

Ou

- f) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

La méthode de stérilisation validée et recommandée devrait faire partie des renseignements mentionnés sur l'étiquette de l'instrument.

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.09.01.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.09.01.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.09.01.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.09.01.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.09.01.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.09.01.01.02-Rapport

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.09.02 Validation de la stérilisation par le fabricant

Nom du dossier : 3.05.09.02-Fabricant

Directives générales de l'IMDRF

Information et validation de la stérilisation effectuée par l'utilisateur final lorsque l'instrument fourni est stérile. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Une description du processus de stérilisation (méthode, paramètres) et niveau d'assurance de stérilité.
- b) Des indications sur la libération en fonction des paramètres, s'il y a lieu.
- c) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.
- d) Des renseignements sur la revalidation continue du processus. En règle générale, il s'agit d'arrangements ou de preuves de revalidation des processus de conditionnement et de stérilisation.
- e) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- f) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- g) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Si l'instrument visé est vendu stérilisé ou devra être stérilisé, les données de validation des procédés devraient comprendre les données des essais de stérilité, une référence à une méthode d'essai normalisée et une attestation ou preuve de validation réussie dans les conditions réelles où le produit doit être stérilisé.

Il faudrait également déterminer la biocontamination et indiquer le milieu de culture utilisé, le temps et la température d'incubation, les contrôles, le nombre d'échantillons examinés et la fréquence des essais. Un niveau garanti de stérilité de 10^{-6} est généralement requis. Si un indicateur biologique a été utilisé, il faut décrire l'endroit où il a été placé et justifier le choix de cet endroit (p. ex. endroit « le plus difficile à stériliser »). Si plusieurs instruments doivent être stérilisés ensemble, le scénario de la pire éventualité ou le produit le plus difficile à stériliser devrait faire l'objet d'une validation.

On peut se servir d'une attestation de validation. Le fabricant devrait également démontrer qu'il dispose d'un procédé pour surveiller de façon régulière les niveaux de biocontamination afin de confirmer que la méthode de stérilisation demeure valide. Il peut aussi proposer et valider une méthode de libération paramétrique. Si on a utilisé un instrument d'épreuve de procédé pour évaluer le procédé de stérilisation, il faut démontrer que cet instrument présente une résistance à la stérilisation équivalente ou supérieure aux indicateurs biologiques placés dans le produit ou l'emballage.

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.09.02.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.09.02.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver

l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.09.02.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.09.02.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.09.02.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.09.02.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.09.03 Toxicité résiduelle

Nom du dossier : 3.05.09.03-Tox résiduelle

Directives générales de l'IMDRF

Contient l'information sur les tests de détection des résidus de stérilisant, lorsque l'instrument est fourni stérile et stérilisé en utilisant une méthode sensible aux résidus. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.
- b) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- c) Un énoncé expliquant pourquoi la preuve présentée est suffisante pour étayer la demande.

Ou

- d) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

En ce qui concerne les résidus d'oxyde d'éthylène, la concentration devrait se situer dans les limites acceptables (recommandées dans la version la plus récente de la norme ISO 10993-7), compte tenu de la durée de contact de l'instrument avec le corps ou le tissu. Si une autre méthode de stérilisation a été utilisée, une description des solutions apportées pour régler les problèmes de toxicité résiduelle devrait être fournie.

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.09.03.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.09.03.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.09.03.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.09.03.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.09.03.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.09.03.01.02-Rapport

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.09.04 Validation du nettoyage et de la désinfection

Nom du dossier : 3.05.09.04-Val nettoyage désinfection

Directives générales de l'IMDRF

Contient l'information sur les tests de détection des résidus de stérilisant, lorsque l'instrument est fourni stérile et stérilisé en utilisant une méthode sensible aux résidus. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.
- b) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et

de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).

- c) Un énoncé expliquant pourquoi la preuve présentée est suffisante pour étayer la demande.

Ou

- d) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.09.04.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.09.04.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.09.04.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.09.04.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.09.04.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.09.04.01.02-Rapport

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.09.05 Données de validation pour le retraitement des instruments à usage unique

Nom du dossier : 3.05.09.05-Retraitement usage unique

Directives générales de l'IMDRF

Les données de validation requises, y compris les données sur le nettoyage et la stérilisation, ainsi que les données sur le rendement fonctionnel démontrant que chaque instrument à usage unique continuera de satisfaire aux spécifications après le nombre maximal de fois que l'instrument est à nouveau traité, comme l'a prévu la personne qui présente l'avis de précommercialisation.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un sommaire concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Requis lorsque le but de la demande consiste, notamment, à obtenir une homologation pour un instrument médical à usage unique retraité.

3.05.09.05.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.09.05.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.09.05.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.09.05.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.09.05.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.09.05.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.10 Tests sur les animaux

Nom du dossier : 3.05.10-Tests animaux

Directives générales de l'IMDRF

Contient l'information sur les études faites sur les animaux pour étayer la demande. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.
- b) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- c) Un énoncé expliquant pourquoi la preuve présentée est suffisante pour étayer la demande.

Ou

- d) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Les études sur les animaux devraient être entreprises en ayant recours à de bonnes pratiques de laboratoire. Les conclusions des études devraient porter sur les interactions de l'instrument avec les liquides organiques et les tissus des animaux, ainsi que sur la sûreté et l'efficacité fonctionnelle de l'instrument dans le ou les modèles animaux expérimentaux. Le demandeur devrait également aborder la raison du choix de ces modèles animaux (et leurs limites).

Cette section ne devrait pas comprendre d'étude sur les animaux à l'appui de la biocompatibilité.

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un sommaire concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.10.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier : 3.05.10.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.10.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.10.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.10.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.10.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.05.11 Utilisabilité et facteurs humains

Nom du dossier : 3.05.11-Utilisabilité facteurs humains

Directives générales de l'IMDRF

Les études évaluant précisément les instructions et/ou la conception de l'instrument en ce qui concerne l'impact du comportement humain, les capacités, les limitations et d'autres caractéristiques du fonctionnement prévu de l'instrument devraient être incluses ici. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques qui entrent dans cette catégorie.

- b) Un énoncé de l'environnement d'essai et de la relation avec l'environnement d'utilisation prévu.
- c) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- d) Si une étude clinique comprenant des facteurs humains ou des critères d'utilisabilité a été menée, il faut mentionner les études et les critères d'évaluation, mais il n'est pas nécessaire de répéter les résultats complets.
- e) Un énoncé expliquant pourquoi la preuve présentée est suffisante pour étayer la demande.

Ou

- f) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarques :

- i. Si une étude clinique comprend des critères d'évaluation de l'utilisabilité et des facteurs humains, il faut mentionner les études et les critères d'évaluation, mais les résultats complets n'ont pas besoin d'être répétés et doivent être inclus dans le chapitre 4 : Données cliniques.
- ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.05.11.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.05.11.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire

- MT4584Sommaire.pdf
- 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.11.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.11.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.11.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.11.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de](#)

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

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.06 Bibliographie non clinique

Nom du dossier : 3.06-Bibliographie non clin

Directives générales de l'IMDRF

Ce titre devrait inclure :

- a) Une liste des études non cliniques publiées sur cet instrument particulier (p. ex. évaluations cadavériques, évaluations biomécaniques).
- b) Une copie lisible des principaux articles, y compris la traduction, s'il y a lieu, afin de satisfaire aux exigences linguistiques des organismes de réglementation.
- c) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- d) Une déclaration selon laquelle aucune documentation relative à l'instrument n'a été trouvée.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour faciliter le processus d'examen, le fabricant devrait fournir une bibliographie (c.-à-d. une liste de documents de référence) de toutes les publications non cliniques pertinentes traitant de l'utilisation, de la sûreté, de l'efficacité et des indications d'utilisation de l'instrument en question. Si des renseignements figurant dans l'un de ces documents sont présentés comme preuve clé de la sûreté ou de l'efficacité, vous devez fournir un résumé des sections pertinentes, y compris les données utilisées pour tirer les conclusions, et des copies des articles.

Il faut prendre soin de s'assurer que les documents de référence sont d'actualité et s'appliquent à la demande actuelle. La bibliographie n'est peut-être pas nécessaire si l'instrument (ou sa technologie) est bien connu et utilisé depuis longtemps.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.07 Période d'expiration et validation de l'emballage

Nom du dossier : 3.07-Période Expiration validation embal

Directives générales de l'IMDRF

Ce titre devrait inclure :

- a) Un énoncé des conditions environnementales nécessaires à l'entreposage de l'instrument (p. ex. la température, la pression, l'humidité, la luminosité).
- b) Une déclaration de la période d'expiration qui tient compte des matériaux et de la stérilisation (le cas échéant), indiquée comme période de temps ou tout autre moyen de quantification approprié.

Ou

- c) Une explication des raisons pour lesquelles les conditions d'entreposage ne pourraient pas nuire à la sûreté ou à l'efficacité de l'instrument.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Pour les instruments qui n'ont pas de période d'expiration (par exemple, l'équipement électromédical ou d'autres instruments à usage multiple), des renseignements sur la « durée de vie » moyenne estimée. Cette « durée de vie » peut être indiquée comme étant le nombre de procédures à effectuer avec l'instrument et/ou ses accessoires, comme une période de temps ou tout autre moyen de quantification approprié.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à

l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.07.01 Stabilité du produit

Nom du dossier : 3.07.01-Stabilité produit

Directives générales de l'IMDRF

Contient des renseignements détaillés sur la stabilité du produit dans des conditions de stockage précises et dans l'emballage final ou dans des conditions simulées. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un énoncé de la durée de vie (pour chaque composant s'il y a des différences entre les composants) et de l'état d'entreposage proposé pour l'instrument.
- b) Un résumé des données non cliniques, couvrant la période de conservation lorsqu'ils sont entreposés à l'état d'entreposage proposé, qui entrent dans cette catégorie.
- c) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).
- d) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.
- e) Des données à l'appui de la stabilité de la substance médicinale contenue dans l'instrument à l'état d'entreposage proposé.
- f) Des données prouvant la stabilité au cours de l'utilisation et appuyant la stabilité pendant l'utilisation courante réelle de l'instrument (réelle ou simulée).

Ou

- g) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Si le produit a une durée de conservation limitée, les résultats des essais de durée de conservation devraient être fournis et la durée de conservation alléguée être clairement indiquée. La méthode utilisée (p. ex. essai accéléré ou en temps réel) devrait être présentée ainsi que les conditions d'entreposage et l'état du produit au moment des essais (produit stérilisé, version de production, prototype, transport, simulation, etc.). En ce qui concerne les instruments contenant des matériaux dont la stabilité est inconnue, il faudrait recueillir des données en temps réel.

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.07.01.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.07.01.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de](#)

[Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.07.01.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.07.01.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.07.01.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.07.01.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.07.02 Validation de l'emballage

Nom du dossier : 3.07.02-Val emballage

Directives générales de l'IMDRF

Contient des renseignements détaillés sur l'intégrité de l'emballage par rapport à la durée de vie alléguée et par rapport à la distribution (validation du transport et de l'emballage) et, s'il y a lieu, après avoir été exposé au processus de stérilisation. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Un résumé des données non cliniques, couvrant la période de conservation, qui entrent dans cette catégorie.
- b) Une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour l'instrument médical et la justification de leur sélection ou de leur omission dans les études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c.-à-d. quels essais ont été considérés et pourquoi ils ont été effectués ou non).

- c) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- d) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'études de laboratoire non cliniques ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Si l'instrument exige un emballage spécial (p. ex. considérations liées à la stérilité, l'humidité, la photosensibilité, la pression ou la réaction d'oxydation sous rayonnement), il faudrait fournir des preuves que cela a été traité.

Dans le même ordre d'idées, le demandeur devrait faire la preuve que l'emballage maintient l'intégrité de l'instrument et de l'environnement interne durant la manutention, le transport et l'entreposage (pendant la durée de vie déclarée).

Pour ce qui est de la stérilité, il faut s'assurer que les méthodes d'essai permettent de vérifier à la fois l'intégrité et la stérilité des joints d'étanchéité (par exemple, essai à la bulle, essai par ressuage, etc.).

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.07.02.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.07.02.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.07.02.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.07.02.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.07.02.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.07.02.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

3.08 Autres données non cliniques

Nom du dossier : 3.08-Autres données non clin

Directives générales de l'IMDRF

Titres d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre. Cette section est précisément destinée aux essais effectués pour assurer la sûreté et l'efficacité de l'instrument médical et **qui ne sont pas délimités dans le reste du chapitre 3**. Ces renseignements devraient inclure :

- a) Une description de l'objet de l'essai, du risque ou de la sûreté que l'essai analyse; les méthodes d'essai et les résultats de l'essai.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats d'études non cliniques sur l'instrument fournis dans cette section.

Lignes directrices de Santé Canada

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque des renseignements sont demandés par l'organisme de réglementation (au moyen de lignes directrices ou d'autres communications), mais qu'ils ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.

3.08.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début

Nom du dossier : 3.08.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2012-03-20 » contenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.08.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.08.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est requis pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.08.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.08.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

Chapitre 4 : Données cliniques

Nom du dossier : 4-CLINIQUES

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

4.02 Résumé de l'ensemble des données cliniques

Directives générales de l'IMDRF

- a) Un résumé (une page ou deux) des données cliniques soumises est requis à l'appui de la présentation. Le document devrait fournir une liste des données présentées et de leurs caractéristiques (essais contrôlés randomisés, étude de cas, revue de la littérature, données post-commercialisation provenant d'une autre juridiction ou d'un instrument déjà commercialisé) et expliquer en quoi ces données sont considérées comme suffisantes pour justifier une demande de mise en marché par rapport aux indications demandées. Une liste tabulaire des études cliniques peut être incluse dans cette section.
- b) Si l'un des instruments médicaux à l'étude diffère des instruments à commercialiser, y compris les instruments des concurrents, une description de ces différences et de leur incidence sur la validité des données est requise à l'appui de la demande pour tout instrument mentionné dans la demande. Cela peut comprendre une comparaison détaillée des caractéristiques cliniques, techniques et biologiques des deux instruments, ainsi qu'une analyse critique détaillée démontrant que les instruments médicaux sont semblables à un point tel qu'il n'y aurait pas de différence cliniquement significative en matière de sûreté ou de rendement.
- c) Une discussion sur les données cliniques prises en compte pour l'instrument et la justification de leur choix (c.-à-d. le type de données prises en compte et les raisons pour lesquelles ces données ont été utilisées ou non).
- d) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Remarque : Les tests de facteurs humains effectués auprès des patients devraient être inclus ici.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Fournir le numéro de référence de l'autorisation d'essai expérimental pour tout essai clinique effectué en vertu d'une autorisation d'essai expérimental au Canada.
- b) S'il y a lieu, fournir le numéro de référence consigné sur clinicaltrials.gov pour toute étude clinique enregistrée auprès de ce site.

- c) Consultez la [Ligne directrice sur les exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux](#) pour connaître les exigences supplémentaires.

Lignes directrices de Santé Canada

Une évaluation des données cliniques est nécessaire afin de déterminer la sûreté et l'efficacité cliniques d'un instrument médical pour chaque indication d'emploi déclarée. Cette évaluation repose sur les données cliniques disponibles et pertinentes tirées des publications ou sur les enquêtes faites sur les instruments. Il peut être nécessaire de produire des données cliniques complémentaires afin de traiter des questions particulières concernant certains instruments médicaux.

S'il existe déjà des données cliniques bien établies sur la technologie d'un instrument donné, les données peuvent être présentées sous la forme d'une recension des écrits scientifiques pertinents évalués par les pairs. Si l'on fait référence à un instrument autre que l'instrument visé pour étayer la sûreté ou l'efficacité, il faut en démontrer la pertinence en procédant à une comparaison exhaustive des deux instruments sur les plans de la conception, des caractéristiques et des capacités de rendement. Ces éléments de comparaison peuvent être présentés dans un tableau. Les publications à l'appui devraient être mentionnées, mais il n'est pas nécessaire d'en fournir une copie, à moins que cela soit essentiel pour étayer la sûreté ou l'efficacité.

Les données cliniques issues de recherches cliniques sur un instrument menées au Canada ou dans d'autres pays devraient être résumées. Les résumés devraient indiquer les objectifs, la méthodologie et les résultats présentés en contexte, de façon claire et logique. Les conclusions quant au résultat des études cliniques devraient être précédées d'une analyse dans le contexte de la documentation publiée. Tant l'importance clinique que la signification devraient être prises en compte et analysées de façon critique.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

4.02.01 Rapport d'évaluation clinique

Nom du dossier : 4.02.01-Rapport éval clinique

Directives générales de l'IMDRF

- a) Un rapport d'évaluation clinique examiné et signé par un expert dans un domaine pertinent qui contient une évaluation critique objective de toutes les données cliniques soumises en lien avec l'instrument médical.
- b) Un curriculum vitae complet ou un document similaire pour justifier le choix de l'expert clinique par le fabricant.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif.

4.02.02 Essais cliniques propres aux instruments médicaux

Nom du dossier : 4.02.02-Essais cliniques

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau. Les renseignements sur les essais cliniques au sujet de ce titre doivent être regroupés par essai.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

4.02.02.01 Description de l'essai, numéro de protocole, date de début

Nom du dossier : 4.02.02.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude. Par exemple, la structure ressemblera à ceci :

Niveau 3 : Étude pilote de l'UE, CT4203, 2010-10-10

Niveau 4 : Sommaire de l'essai clinique

Niveau 4 : Rapport d'essai clinique

Niveau 3 : Essai clinique randomisé en Amérique du Nord, CT4584, 2011-01-23

Niveau 4 : Sommaire de l'essai clinique

Niveau 4 : Rapport d'essai clinique

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un test de fatigue et un test d'usure sont inclus, la demande inclurait un fichier d'aperçu dans le dossier du sous-chapitre principal et deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 4.02.02.01-Étude pilote de l'UE, CT4203, 2010-10-10 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - CT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport d'essai
 - CT4203Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Test d'usure de l'ensemble B, MT4584, 2012-04-12 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - CT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport d'essai
 - CT4584Rapport.pdf

Conformément aux lignes directrices sur le contenu de l'IMDRF, le sommaire doit contenir :

- un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné;
- un résumé (de 2 à 3 pages) des éléments suivants :
 - les principales caractéristiques de l'étude (p. ex. titre de l'étude, enquêteurs, sites, période à l'étude [date de l'inscription/date d'achèvement pour le dernier patient], objectifs, méthodes, nombre de patients, critères d'inclusion/d'exclusion),

- les résultats de l'analyse,
- les conclusions liées aux critères d'évaluation.

Remarque : Le promoteur ou demandeur devrait explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante liée aux éléments du sommaire de l'essai clinique.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

4.02.02.01.01 Sommaire de l'essai clinique

Nom du dossier : 4.02.02.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

- a) Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné qui comprend :
 - i. les principales caractéristiques de l'étude (p. ex. titre de l'étude, enquêteurs, sites, période à l'étude [date de l'inscription/date d'achèvement pour le dernier patient], objectifs, méthodes, nombre de patients, critères d'inclusion/d'exclusion),
 - ii. le sommaire des résultats de l'analyse,
 - iii. le sommaire des conclusions liées aux critères d'évaluation.

Remarques :

- i. Le promoteur ou demandeur devrait explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante liée aux éléments du sommaire de l'essai clinique.
- ii. Le promoteur ou le demandeur doit indiquer explicitement si les données sont désagrégées selon le sexe, le genre, l'âge, la race et l'ethnicité. Si les données ne sont pas désagrégées, le répondant ou le demandeur doit en justifier la raison.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Consultez le document suivant :

- [Ligne directrice sur les exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

4.02.02.01.02 Rapport d'essai clinique

Nom du dossier : 4.02.02.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

- a) Un rapport d'étude clinique pour l'étude spécifique décrite dans le titre personnalisé ci-dessus.

Remarques :

- i. Le rapport d'étude clinique doit inclure des éléments comme le plan de recherche/le protocole d'étude, les changements et les écarts au protocole, la description des patients, l'assurance de la qualité des données, l'analyse/les résultats.
- ii. Le promoteur ou le demandeur devrait explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante liée aux éléments du rapport d'essai clinique.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un rapport complet exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

4.02.03 Revue de la littérature clinique et autres renseignements raisonnablement connus

Nom du dossier : 4.02.03-Revue litt-Autres renseig

Directives générales de l'IMDRF

- a) Une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sûreté ou l'efficacité de l'instrument. Ces renseignements devraient inclure :
 - i. Un protocole de recherche documenté à un niveau de détail qui permet de reproduire la recherche.
 - ii. Une stratégie de sélection (critères d'inclusion/exclusion).
 - iii. Les critères d'évaluation des données (favorables et défavorables) pour déterminer la contribution de chaque ensemble de données à l'appui des conclusions.
 - iv. Les résultats de la recherche bibliographique.
 - v. Une documentation de l'évaluation dans la mesure où elle peut être examinée de façon critique par d'autres personnes.
- b) Une copie lisible des principaux articles, y compris la traduction, s'il y a lieu, afin de satisfaire aux exigences linguistiques des organismes de réglementation.

Ou

- c) Une déclaration selon laquelle aucune documentation relative à l'instrument médical n'a été trouvée.

Remarques :

- i. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec l'étude clinique et les données fournies dans cette section sur l'instrument médical.
- ii. Veuillez consulter le chapitre 2.07 pour connaître les plans d'études post-commercialisation.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation de la littérature scientifique ou des données cliniques publiées à l'appui de la sûreté et de l'efficacité de l'instrument, veuillez consulter la section Données cliniques et évaluation de la [Ligne directrice sur les exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela s'applique à la demande.

4.05 Données du monde réel (DMR)

Nom du dossier : 4.05-DMR

Directives générales de l'IMDRF

Inclure, s'il y a lieu, autres données sur l'expérience clinique/données du monde réel (y compris les registres d'instruments, les études post-commercialisation menées dans d'autres territoires).

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation des données du monde réel et des données à l'appui de la sûreté et de l'efficacité de l'instrument, veuillez consulter la section **Données cliniques et évaluation** de la [Ligne directrice sur les exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela s'applique à la demande.

4.07 Autres données cliniques

Nom du dossier : 4.07-Autres données cliniques

Directives générales de l'IMDRF

Titres d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.

Lignes directrices de Santé Canada

Cette section est précisément destinée aux études menées pour assurer la sûreté et l'efficacité de l'instrument et qui ne sont pas délimitées dans le reste du chapitre 4.

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de

Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

4.07.01 Description de l'essai, numéro de protocole, date de début

Nom du dossier : 4.07.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada, ces sous-dossiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la TdM de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'une étude pilote et une étude pivot contrôlée sont présentées, la demande doit comprendre les deux sous-dossiers suivants :

- Un dossier personnalisé nommé « 4.02.02.01-Etude pilote de l'UE, CT4203, 2010-10-10 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - CT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport d'essai
 - CT4203Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Essai clinique randomisé en Amérique du Nord, CT4584, 2011-01-23 » contenant :
 - 1-Sommaire
 - CT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport d'essai
 - CT4584Rapport.pdf

Conformément aux lignes directrices sur le contenu de l'IMDRF, le sommaire doit contenir :

- un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné;
- un résumé (de 2 à 3 pages) des éléments suivants :
 - les principales caractéristiques de l'étude (p. ex. titre de l'étude, enquêteurs, sites, période à l'étude [date de l'inscription/date d'achèvement pour le dernier patient], objectifs, méthodes, nombre de patients, critères d'inclusion/d'exclusion),
 - les résultats de l'analyse,
 - les conclusions liées aux critères d'évaluation.

Remarque : Le promoteur ou demandeur devrait explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante liée aux éléments du sommaire de l'essai clinique.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Cela est requis pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

4.07.01.01 Sommaire de l'essai clinique

Nom du dossier : 4.07.01.01-Sommaire

Lignes directrices de Santé Canada

Le sommaire doit contenir :

- un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné;
- un résumé (de 2 à 3 pages) des éléments suivants :
 - les principales caractéristiques de l'étude (p. ex. titre de l'étude, enquêteurs, sites, période à l'étude [date de l'inscription/date d'achèvement pour le dernier patient], objectifs, méthodes, nombre de patients, critères d'inclusion/d'exclusion),
 - les résultats de l'analyse,
 - les conclusions liées aux critères d'évaluation.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

4.07.01.02 Rapport d'essai clinique

Nom du dossier : 4.07.01.02-Rapport

Lignes directrices de Santé Canada

Inclure un rapport d'essai clinique de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé ci-dessus.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un rapport complet exhaustif est requis pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

Chapitre 5 : Étiquetage et matériel promotionnel

Nom du dossier : 5-ÉTIQUETAGE

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seulement 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

Directives générales 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 de l'IDIV visé.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Toutes les étiquettes doivent être conformes aux articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*.
- b) Consultez la [Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro](#).

Lignes directrices de Santé Canada

Bien qu'une version provisoire de l'étiquette puisse accompagner la demande d'homologation, une version définitive sera requise avant la délivrance de l'homologation.

Les indications d'utilisation ou l'utilisation prévue doivent être énoncées clairement sur l'étiquette de l'instrument et elles constitueront les allégations officielles en fonction desquelles l'évaluation sera effectuée en vue de l'homologation. Toutes les allégations, explicites ou implicites, ayant été formulées dans toute autre partie de l'étiquetage (c.-à-d. mode d'emploi, matériel promotionnel ou publicitaire) doivent correspondre aux indications d'utilisation ou à l'utilisation prévue officielles.

Le document d'étiquetage devrait comprendre, selon le cas, les méthodes d'élimination recommandées, la nature des produits de combustion, le risque d'explosion, etc.

L'étiquetage d'un instrument vendu dans des conditions non stériles, mais que l'on doit stériliser avant usage, doit faire mention du procédé de stérilisation recommandé.

Si le matériel d'étiquetage concerne des éléments ou des instruments qui ne sont pas actuellement homologués au Canada, l'étiquette devrait en faire mention.

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

Directives générales 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.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Toutes les étiquettes doivent être conformes aux articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

- b) Consultez la [Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro](#).
- c) La version actuelle et la date du mode d'emploi doivent être indiquées.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

5.04 Étiquetage électronique

Nom du dossier : 5.04-Étiquetage électronique

Directives générales 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, une indication de la forme d'étiquetage électronique 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, mentionnez-le 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 trouvent 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 ou une application est disponible pour démontrer le fonctionnement prévu de l'instrument, fournissez un lien ainsi que des détails sur la façon dont il est entretenu et mis à jour tout au long du cycle de vie de l'instrument.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

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 instruments 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. Consultez la [Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro](#) pour obtenir de plus amples renseignements.

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

Directives générales 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 – Si applicable à l'instrument.

5.06 Étiquetage du patient

Nom du dossier : 5.06-Étiquetage patient

Directives générales de l'IMDRF

Étiquetage destiné au patient autre que la notice d'accompagnement, comme les renseignements par écrit que le patient ou le personnel soignant non professionnel est en mesure de comprendre.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si applicable à l'instrument.

5.07 Manuel technique / Manuel de l'opérateur

Nom du dossier : 5.07-Manuel technique-opérateur

Directives générales 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 – Si applicable à l'instrument.

5.08 Autocollants de dossier du patient, fiches d'enregistrement de l'implant

Nom du dossier : 5.08-Autocollants dossier-fiches enregistrement implant

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) S'il y a lieu, les autocollants doivent être placés dans le dossier du patient pour identifier l'implant (par exemple, numéro de série, numéro de lot, marque, modèle).
- b) S'il y a lieu, fiches d'enregistrement des implants.

Lignes directrices de Santé Canada

La présente section s'applique aux implants tels qu'ils sont définis à l'annexe 2 du *Règlement sur les instruments médicaux* :

- Valvule cardiaque.
- Anneau pour annuloplastie.
- Instruments implantables actifs suivants :
 - tous les modèles de stimulateurs cardiaques implantables et d'électrodes;

- tous les modèles de défibrillateurs implantables et d'électrodes;
- cœur artificiel;
- système d'assistance ventriculaire implantable;
- système implantable pour la perfusion de médicaments.
- Instruments d'origine humaine suivants :
 - dure-mère humaine;
 - pansement contenant des cellules humaines.

Si l'instrument visé est un implant qui doit être enregistré, le fabricant doit se conformer aux articles 66 à 68 du Règlement. Dans sa demande, le fabricant doit fournir les fiches d'enregistrement des implants qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 66.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si applicable à l'instrument.

5.09 Brochures de produits

Nom du dossier : 5.09-Brochures produit

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Ébauche de brochures sur les produits offerts au moment de la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si applicable à l'instrument.

5.10 Autre étiquetage et matériel promotionnel

Nom du dossier : 5.10-Autre étiquetage-promotionnel

Directives générales de l'IMDRF

Titres d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres 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.

Lignes directrices de Santé Canada

Inclure tout autre étiquetage ou matériel promotionnel pertinent qui ne se trouve pas dans un autre dossier.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque l'organisme de réglementation demande des renseignements (par l'entremise de lignes directrices ou d'autres communications), mais qu'ils ne correspondent à aucun autre titre de ce chapitre.

Chapitre 6 : Système de gestion de la qualité

Nom du dossier : 6-SGQ

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

6.12 Contrôles de production et de service

Nom du dossier : 6.12-Contrôles production service

Directives générales de l'IMDRF

Éléments de la norme ISO 13485 – PON et documentation propre à l'instrument mettant en œuvre le paragraphe 7.5

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Diagramme détaillé des flux de fabrication.
- b) Sommaire des activités d'acceptation en cours de fabrication pour un instrument donné.
- c) Plan directeur de validation des procédés.

- d) Liste des procédés qui n'ont pas été validés.
- e) Pour chaque validation de procédé considéré comme essentiel à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument, inclure :
 - i. les procédures et les protocoles des procédures validées;
 - ii. le rapport de validation des procédures;
 - iii. les procédures de surveillance et de contrôle des paramètres des procédures validées;
 - iv. la fréquence de la revalidation des procédures.

Remarque :

- a) L'organigramme de fabrication devrait fournir une description des méthodes et des contrôles de la qualité utilisés pour la fabrication, la transformation, l'emballage, l'entreposage et, le cas échéant, l'installation de l'instrument. Des renseignements exhaustifs doivent être fournis pour permettre de juger de la pertinence des contrôles de la qualité mis en place.
- b) Si plusieurs installations sont nécessaires à la fabrication d'un instrument, les renseignements applicables à chaque installation doivent être fournis. Si les renseignements sont identiques pour un certain nombre de sites, il faut l'indiquer.

Lignes directrices de Santé Canada

Si les résultats des procédés n'ont pu être entièrement vérifiés pendant la production régulière au moyen d'inspections ou d'essais, les résultats des études de validation des procédés doivent être présentés. Les données sur la validation du procédé doivent comprendre les données et les méthodes des essais, des renseignements sur les contrôles, le nombre d'échantillons mis à l'essai, la fréquence des essais et la justification de la validation du procédé (p. ex., les vérifications systématiques des produits finaux ne sont pas assez sensibles ou la fiabilité d'un procédé modifié est inconnue, etc.). Les procédures de surveillance et de contrôle des paramètres d'un procédé validé devraient être décrites en détail. La validation des procédés relative à la stérilisation ou à la durée de conservation devrait être inscrite séparément sous le titre « stérilisation » ou « durée de conservation ». Il n'est pas nécessaire de l'inclure dans la présente section. Aussi : Il est possible de renvoyer à la présentation de renseignements exclusifs d'un produit dans laquelle figurent ces renseignements.

Classification

Nouvelles demandes : Requis.

Demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si applicable à la modification.

6.15 Plan sur la qualité des instruments

Nom du dossier : 6.15-Plan qualité instrument

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Les exigences relatives à l'examen d'un plan qualité ne sont pas respectées par le seul certificat ISO 13485, mais plutôt par la norme ISO 10005. Un plan de qualité devrait préciser « quels processus, procédures et ressources associés seront appliqués par qui et quand afin de répondre aux exigences d'un projet, d'un produit, d'un processus ou d'un contrat donné... ». Ces renseignements peuvent être fournis dans une application sous la forme d'organigramme, de diagramme de processus, de matrice de documents, de tableau ou de description textuelle. Un plan de qualité propre à un instrument devrait établir un lien entre les exigences touchant le processus, les ressources et les projets utilisés par le fabricant pour produire cet instrument.

Classification

Nouvelles demandes : Requis.

Demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si applicable à la modification.

6.17 Autres renseignements sur le système qualité

Nom du dossier : 6.17-Autres renseignements SGQ instrument

Directives générales de l'IMDRF

Titre d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque l'organisme de réglementation demande des renseignements (par l'entremise de lignes

directrices ou d'autres communications), mais qu'ils ne correspondent à aucun autre titre de ce chapitre.