

**Medical Device Establishment Licence Application Form /
Formulaire de demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux**

<p>Establishment Licensing Unit Health Products and Food Branch Inspectorate 250 Lanark Avenue Graham Spry Building - Second Floor Address Locator 2002C Ottawa, ON K1A 0K9 Fax (613) 957-4147 (613) 948-8993 (613) 957-6711</p>	<p>Unité des licences d'établissement Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments 250, avenue Lanark Immeuble Graham Spry, 2e étage Indice de l'adresse 2002C Ottawa (Ont.) K1A 0K9 Télec. : (613) 957-4147 (613) 948-8993 (613) 948-6711</p>
<p>Please retain a copy of the completed application in your files.</p>	<p>Veillez garder une copie de l'application complétée pour vos dossiers.</p>

Do you want to apply for a Licence / Yes /Oui No /Non
 Désirez-vous faire application pour une licence

If no, please provide a written rationale for your decision not to apply, to the address above:
 Si non, veuillez préciser les raisons pour lesquelles vous ne faites pas la demande, à l'adresse indiquée ci-haut :

COMPANY INFORMATION / RENSEIGNEMENTS SUR LA SOCIÉTÉ :

<p>Establishment Licence Contact Name / Nom du contact de l'établissement</p>	<p>Please make any corrections in this column / Apportez les corrections dans cette colonne</p>
<p>Phone / téléphone :</p>	
<p>Extension / poste :</p>	
<p>Fax / télécopieur :</p>	
<p>E Mail / courriel :</p>	
<p>Language / Langue :</p>	



**Medical Device Establishment Licence Application Form /
Formulaire de demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux**

ACTIVITIES / ACTIVITÉS : (Please indicate any changes / S.V.P. identifier les changements)

DISTRIBUTOR: for the purposes of this document, a distributor is a person, other than a manufacturer, an importer or a retailer, who sells a medical device in Canada for the purpose of resale or use, other than for personal use. A person outside of Canada selling medical devices into Canada is also considered to be a distributor.

IMPORTER: for the purposes of this document, an importer is a person, other than the manufacturer of a device, who causes the medical device to be brought into Canada for sale.

MANUFACTURER: (as per the Regulations): A person who sells a medical device under their own name, or under a trade-mark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by the person, and who is responsible for designing, manufacturing, assembling, processing, labelling, packaging, refurbishing or modifying the device, or for assigning to it a purpose, whether those tasks are performed by that person or on their behalf.

- **For those devices for which you are a distributor only, indicate this in the "Distributor" column**
- **For those devices for which you are an importer, indicate this in the "Importer" column**

For Class I devices for which you are the manufacturer, and you sell some/all directly to end-users in Canada (ie: the devices are not sold solely through licenced importers or distributors), indicate this in the "Manufacturer of Class I devices" column.

DISTRIBUTEUR : Aux fins du présent document, un distributeur est une personne, autre que le fabricant, un importateur ou un détaillant, qui vend des instruments médicaux au Canada aux fins de la revente ou de l'utilisation, à l'exception d'une utilisation personnelle. Une personne de l'extérieur du Canada qui vend des instruments médicaux au Canada est également considérée comme un distributeur.

IMPORTATEUR : Aux fins du présent document, un importateur est une personne, autre que le fabricant de l'instrument, qui introduit l'instrument sur le marché canadien pour la vente.

FABRICANT : (conformément à la définition du Règlement) : Une personne qui vend le matériel médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

- **Pour les instruments dont vous êtes l'imporateur, veuillez l'indiquer dans la colonne "Importateur".**
- **Pour les instruments dont vous êtes le distributeur seulement, veuillez l'indiquer dans la colonne "Distributeur".**
- **Si vous êtes un fabricant d'instruments médicaux de classe I et que vous vendez les instruments directement à un ou des utilisateurs au Canada (i.e.: vous ne vendez pas uniquement par l'intermédiaire d'importateurs et de distributeurs qui ont une licence d'établissement), veuillez l'indiquer dans la colonne "Fabricant d'instruments médicaux de classe I"**

	Distributor / Distributeur	Importer / Importateur	Manufacturer of Class I devices / Fabricant d'instruments médicaux de classe I
Class / Classe I			
Class / Classe II			
Class / Classe III			
Class / Classe IV			

**Medical Device Establishment Licence Application Form /
Formulaire de demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux**

ATTESTATIONS

Pursuant to Part I, Section 45, paragraph (g), (h) and (i) of the Medical Devices Regulations (MDR), a senior officer of establishment applying for an establishment licence shall submit an application to the Minister that contains attestations based on the activities conducted by this establishment.
Please check all relevant attestations listed below.

Conformément à la partie I, article 45, paragraphe g), h) et i) du Règlement sur les instruments médicaux (RIM), un dirigeant de l'établissement qui fait demande de licence d'établissement, doit présenter au Ministre une demande contenant les attestations nécessaires en fonction des activités réalisées par l'établissement et tous les sites énumérés.

Veillez cocher les attestations pertinentes indiquées ci-dessous.

**Section 45(g) Required of all establishments
Article 45(g) Attestation exigée pour tous les établissements**

The establishment has documented procedures in place in respect of / : L'établissement a mis en oeuvre des procédures écrites pour :

- distribution records / les registres de distribution
- complaint handling / la manutention des plaintes
- recalls / les rappels

Section 45(i) Required if the establishment is an importer or distributor of Class II, III or IV devices (where applicable) / Article 45(i) Attestation exigée si l'établissement importe ou distribue des instruments de classe II, III ou IV (si applicable)

The establishment has documented procedures in place for: / L'établissement a mis en oeuvre des procédures écrites pour :

- handling, storage and delivery / la manutention, le stockage et la livraison
- installation / l'installation
- corrective action / les actions correctives
- servicing / l'entretien
- Not applicable. Not an importer or distributor of Class II, III or IV devices. / Sans objet. L'établissement n'est pas un importateur ou un distributeur d'instruments de classe II, III ou IV.

**Section 45(h) Required if the establishment is an importer
Article 45(h) Attestation exigée si l'établissement est un importateur**

- The establishment has documented procedures in place in respect of mandatory problem reporting. / L'établissement a mis en oeuvre une procédure écrite concernant les rapports d'incident obligatoires.
- Not applicable. Not an importer. / Sans objet. L'établissement n'est pas un importateur.



**Medical Device Establishment Licence Application Form /
Formulaire de demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux**

I hereby attest, as a senior official of the establishment named in this application, that I have direct knowledge of the procedures in place, as checked above, and that these statements are true as they apply to this establishment.

En tant que dirigeant de l'établissement nommé dans la présente demande, j'atteste connaître de première main les procédures en place susmentionnées et déclare qu'elles sont exactes, dans la mesure où elles s'appliquent à l'établissement visé.

- I acknowledge that it is a serious offence to knowingly make false attestations on this application. Je reconnais que le fait d'inclure sciemment de fausses attestations dans la demande est une offense sérieuse.
- I acknowledge that knowingly making false attestations is grounds for refusal to issue an establishment licence, in accordance with subsection 47(1) of the MDR. Je reconnais que le fait d'inclure de fausses attestations est un motif de refus de la livraison de la licence d'établissement conformément à l'article 47(1) du Règlement sur les instruments médicaux.
- I acknowledge that the discovery, at some future time, that false attestations were knowingly made in this application is grounds for suspension of my establishment licence, in accordance with paragraph 49(1)(b) of the MDR. Je reconnais que si l'on découvre éventuellement que de fausses attestations ont été faites sciemment dans la demande, ma licence d'établissement pourrait être suspendue conformément à l'alinéa 49(1)b) du Règlement sur les instruments médicaux.
- I acknowledge that, for Class II, III, IV devices, this establishment shall only sell licenced devices, as per section 26 of the (MDR), unless authorized elsewhere in the MDR. En ce qui concerne les instruments médicaux de classe II, III et IV, je reconnais que l'établissement visé peut seulement vendre des instruments homologués conformément à l'article 26 du Règlement sur les instruments médicaux, sauf si autorisé ailleurs dans le Règlement.

Signature : _____ Date : _____

Name / Nom : _____ Title / Titre : _____

**Medical Device Establishment Licence Application Form /
Formulaire de demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux**

Please review the information provided below and make the appropriate correction(s) in the designated area(s).
Veuillez revoir l'information fournie ci-dessous et faire la(les) correction(s) nécessaire(s) aux endroits désigné(s).

Under the Address Information section, only an address change is permitted. If any lines of the address information are incorrect, please enter the correct address.

Sous la section "Renseignement sur l'adresse", seul le changement d'adresse est permis. S'il y a des erreurs, veuillez les rectifier.

For Sites, only the status of the site can be changed. For address correction, use the Site Address Form.

Pour les sites, seulement le statut du site peut être changé. Pour les corrections d'adresse, veuillez utiliser le formulaire intitulé "Adresse du site".

For Manufacturers, only the status of the manufacturer, the risk class and the medical specialties can be corrected. For any other corrections, please use the Manufacturer Information Form.

Pour les fabricants, seul le statut du fabricant, la classe de risque et les spécialités médicaux peuvent être corrigés. Pour toute autre correction, veuillez utiliser le formulaire intitulé "Information du fabricant".

Address Information / Renseignements sur l'adresse

Licence Address / Adresse de la licence

Please make any corrections here / Apportez les corrections ici

Mailing Address / Adresse postale

Please make any corrections here / Apportez les corrections ici

Billing Address / Adresse de facturation

Please make any corrections here / Apportez les corrections ici



**Medical Device Establishment Licence Application Form /
Formulaire de demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux**

Site Address List / Liste d'adresse des sites

Company ID #:

Site Status /
Statut du site

Active/Actif [] Inactive/Inactif []

Site Address List / Liste d'adresse des sites

Company ID #:

Site Status /
Statut du site

Active/Actif [] Inactive/Inactif []

Site Address List / Liste d'adresse des sites

Company ID #:

Site Status /
Statut du site

Active/Actif [] Inactive/Inactif []

Site Address List / Liste d'adresse des sites

Company ID #:

Site Status /
Statut du site

Active/Actif [] Inactive/Inactif []



**Medical Device Establishment Licence Application Form /
Formulaire de demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux**

Manufacturers Address List / Liste d'adresse des fabricants

Company ID #:

Manufacturer Status / Statut du fabricant
Active/Actif [] Inactive/Inactif []

Risk Class / Classe de risque : (Please indicate any changes / S.V.P. identifiez les changements)

Class / Classe I :	Class / Classe III:
Class / Classe II :	Class / Classe IV :

Code	English Description (please see Annex A to add more codes)	Description française (veuillez vous référer à l'annexe A pour des codes)
------	---	--

Add new code numbers, here / Ajoutez les nouveaux numéros de code, ici :

Manufacturers Address List / Liste d'adresse des fabricants

Company ID #:

Manufacturer Status / Statut du fabricant
Active/Actif [] Inactive/Inactif []

Risk Class / Classe de risque : (Please indicate any changes / S.V.P. identifiez les changements)

Class / Classe I :	Class / Classe III :
Class / Classe II :	Class / Classe IV :

Code	English Description (please see Annex A to add more codes)	Description française (veuillez vous référer à l'annexe A pour des codes)
------	---	--

Add new code numbers, here / Ajoutez les nouveaux numéros de code, ici :



**Medical Device Establishment Licence Application Form /
Formulaire de demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux**

Annexe A - Medical Specialty / Annexe A - Spécialités médicales			
(73) Anaesthesiology Anesthésiologie		(79) General & Plastic Surgery Chirurgie générale et plastique	(87) Orthopaedic Orthopédie
(74) Cardiovascular Cardiovasculaire		(80) General Hospital Hôpital général	(89) Physical Medicine Physiatrie
(76) Dental Dentaire		(84) Neurology Neurologie	(90) Radiology Radiologie
(77) Ear, Nose, & Throat Oto-rhino-laryngologie		(85) Obstetrics/Gynaecology Obstétrique et gynécologie	
(78) Gastro-urology Gastro-urologie		(86) Ophthalmic Ophtalmique	
In Vitro Diagnostics / Instruments Diagnostiques in Vitro			
(75) Clinical Chemistry Chimie clinique		(82) Immunology Immunologie	(88) Pathology Pathologie
(81) Haematology Hématologie		(83) Microbiology Microbiologie	(91) Clinical Toxicology Toxicologie clinique