



## Fee Reduction Request / Demande de réduction des frais

### Medical Device Establishment Licence / d'agrément des établissements de matériels médicaux

When submitting new applications or renewing an existing Medical Device Establishment Licence this form must be returned by all establishments whether or not you are requesting a Fee Reduction.

Tous les établissements de matériels médicaux qui présentent une nouvelle demande d'agrément ou une demande de renouvellement de leur licence doivent retourner le présent formule, qu'ils demandent ou non une réduction de frais.

**FEE REDUCTION REQUEST** for Medical Device Establishment Licensing Fees.

**DEMANDE DE RÉDUCTION DES FRAIS** d'agrément d'un établissement de matériels médicaux.

	Fee reduction NOT requested
--	-----------------------------

	Réduction de frais NON demandée
--	---------------------------------

	Fee reduction requested
--	-------------------------

	Réduction de frais demandée
--	-----------------------------

Licence # (IF LICENSED)	
Company Name	

N° de licence (S'IL Y A LIEU)	
Nom de l'entreprise	

In order to allow us to process your fee reduction request prior to invoicing, the following information is required **IF YOU ARE APPLYING FOR A FEE REDUCTION.**

**SI VOUS DEMANDEZ UNE RÉDUCTION DE FRAIS,** vous devez fournir les renseignements suivants afin de nous permettre de traiter votre demande avant la facturation.

Last Complete Fiscal Year of company	
Start:	End:

Dernier exercice financier complet de l'entreprise	
Début :	Fin :

\*See attached notes for details on how to determine your last fiscal year.

\* Les notes ci-jointes donnent des précisions sur la façon de déterminer le dernier exercice financier.

Gross Revenue \$
------------------

Revenu brut (en dollars):
---------------------------

\*\* See attached notes for details regarding gross revenue.

\*\* Les notes ci-jointes donnent des précisions sur le calcul du revenu brut.

\*\*\* Applicants must be prepared to present supporting documentation for their fee reduction, upon request.

\*\*\* Les demandeurs doivent pouvoir présenter, sur demande, les documents à l'appui de leur demande de réduction de frais.

### To be completed by all establishments / À remplir par tous les établissements

Name of Authorized Official ..... Nom de l'agent autorisé

Title ..... Titre

Phone ..... Téléphone

Fax ..... Télécopieur

Signature ..... Signature / Date ..... Date

If any questions should arise, please don't hesitate to contact [ELIU UFLE@hc-sc.gc.ca](mailto:ELIU_UFLE@hc-sc.gc.ca) or (613) 946-1149  
Si vous avez des questions concernant ce formulaire, prière de consulter [ELIU UFLE@hc-sc.gc.ca](mailto:ELIU_UFLE@hc-sc.gc.ca)

**DO NOT SEND ANY PAYMENT  
AT THIS TIME**

**N'EFFECTUEZ AUCUN  
VERSEMENT MAINTENANT**



## WHO IS ELIGIBLE?

You are eligible for a fee reduction if the total fee payable is more than 1.0% of your GROSS revenue from sales of medical devices in Canada, for your last complete fiscal year. Gross revenue is determined from the amount billed by a manufacturer during a fiscal year for sales of medical devices in Canada; and/or the amount billed by an establishment for sales in Canada, of medical devices related to a Medical Device Establishment Licence. The reduced fee will be equal to 1.0% of the GROSS revenue from activities related to products covered by the Medical Device Establishment Licence. **If your company has a gross revenue of over \$212,000, you will not be eligible for a fee reduction.**

### \* HOW TO DETERMINE LAST FISCAL YEAR

As stated above, the gross revenue for a fee reduction is based on your last complete fiscal year.

Fiscal year start and end dates used for fee reductions must be prior to the present licensing year. Therefore it may be necessary for a company to use data for the period beginning two years before the new licensing period to allow us to calculate the appropriate fee reduction.

**Example 1.** If the company's fiscal year is Dec 1 to Nov 30, 2002, for the 2003 licence period, the last complete fiscal year would be Dec 1, 2000 to Nov 30, 2001. It would not be possible to use the fiscal year beginning Dec 1, 2001 because no data exists for the end of that period and it would not be possible for the company to complete the fee reduction request.

### Fiscal year based on calendar year:

**Example 2.** If the company's fiscal year is Jan 1 to Dec 31, 2002, for the 2003 licence period, the last complete fiscal year would be Jan 1 to Dec 31, 2001. It would not be possible to use the fiscal year beginning Jan 1, 2002 because no data exists for the end of that period and it would not be possible for the company to complete the fee reduction request.

## FIRST YEAR IN BUSINESS?

If this is your first year in business in which you are selling medical devices associated with an establishment licence and you have not yet completed a fiscal year and thus have not yet recorded any revenue, you will be invoiced for the base fee of \$2120. Indicate on the form that you are NOT requesting a fee reduction at this time and complete all of the form except the information on your last completed fiscal year.

Within 90 days of the completion of your identified fiscal year, enter your gross revenue in the appropriate field and return the form. We will determine whether or not your company qualifies for a fee reduction and what the appropriate fee should be. **Any gross revenue information received after 90 days from the end date of your fiscal year may be rejected and no remission of fees will be granted.**

### \*\* CALCULATING APPLICABLE GROSS REVENUE

The gross revenue is based on the sales in Canada of a medical device for which the manufacturer holds a medical device licence for and/or the amount billed by an establishment during a fiscal year for sales in Canada of medical devices associated with a Medical Device Establishment Licence. Gross revenue should not include Federal and/or Provincial taxes or any revenue from the sale of products or services not covered by the licence.

### \*\*\* VERIFICATION OF REVENUE

Applicants must also be prepared to present financial records to substantiate the sales revenue claimed, if requested.

## CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ ?

**Vous pouvez obtenir une réduction de frais si le total des frais payables représente plus de 1,0 % du revenu BRUT découlant de la vente de matériels médicaux au Canada au cours du dernier exercice complet.** Le revenu brut est calculé à partir du montant facturé par un fabricant au cours d'un exercice pour la vente de matériels médicaux au Canada ou du montant facturé par un établissement pour la vente, au Canada, de matériels médicaux liés à une licence d'établissement de matériels médicaux. Les frais réduits équivalront à 1,0 % du revenu BRUT découlant d'activités liées à des produits couverts par la licence d'établissement de matériels médicaux. **Aucune réduction de frais ne sera accordée aux entreprises dont le revenu brut excède 212 000 \$.**

### \* COMMENT DÉTERMINER LE DERNIER EXERCICE FINANCIER ?

Selon ce qui précède le revenu brut brut pour le calcul d'une réduction de frais est établi en fonction du dernier exercice complet. Les dates de début et de fin de l'exercice utilisées pour les réductions de frais doivent être antérieures à l'année de délivrance de la licence. Par conséquent, une entreprise pourrait devoir utiliser des données remontant jusqu'à deux ans avant la nouvelle période d'agrément pour nous permettre à calculer le montant approprié de la réduction de frais.

**Exemple 1.** Si l'exercice de l'entreprise va du 1<sup>er</sup> décembre au 30 novembre 2003 pour la période d'agrément de 2004, le dernier exercice complet irait du 1<sup>er</sup> décembre 2001 au 30 novembre 2002 puisqu'il n'existe aucune donnée pour la fin de l'exercice 2002-2003 et que l'entreprise ne pourrait pas remplir la demande de réduction des frais.

### Exercice établi selon l'année civile :

**Exemple 2.** Si l'exercice de l'entreprise va du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre pour la période d'agrément de 2004, le dernier exercice complet irait du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2002. Il serait impossible d'utiliser l'exercice débutant le 1<sup>er</sup> janvier 2003 puisqu'il n'existe aucune donnée pour la fin de l'exercice 2003 et que l'entreprise ne pourrait pas remplir la demande de réduction de frais.

## PREMIÈRE ANNÉE D'ACTIVITÉ ?

S'il s'agit de votre première année de vente de matériels médicaux liés à une licence d'établissement, que vous n'avez pas encore terminé d'année financière et qu'aucun revenu n'a été comptabilisé, le montant de base de 2120 \$ vous sera facturé. Veuillez indiquer sur la formule que vous NE demandez PAS de réduction de frais et inscrire tous les renseignements demandés, excepté ceux relatifs au dernier exercice.

**Dans les 90 jours** suivant la fin de l'exercice mentionné, veuillez inscrire votre revenu brut à l'endroit approprié et retourner la formule. Nous déterminerons si votre entreprise a droit à une réduction de frais et indiquerons le montant approprié. **Toute information sur le revenu brut reçue plus de 90 jours après la fin de l'exercice, pourra être refusée et aucune réduction ne sera accordée.**

### \*\* CALCUL DU REVENU BRUT APPLICABLE

Le revenu brut est établi en fonction de la vente de matériels médicaux au Canada, pour lesquels un fabricant détient une licence, ou du montant facturé par un établissement au cours d'un exercice pour la vente, au Canada, de matériels médicaux liés à une licence d'établissement de matériels médicaux. Le revenu brut ne doit pas comprendre les taxes fédérale et provinciale ni tout revenu découlant de la vente de produits ou de services non couverts par la licence.

### \*\*\* VERIFICATION DU REVENU

Les demandeurs doivent également être prêts à produire les dossiers financiers afin de justifier le produit des ventes déclarées, s'il est demandé.