



Emergo Group accompagne les entreprises d'instruments médicaux du monde entier pour l'enregistrement, la conformité du système qualité et la distribution au Canada, comme détaillé ci-dessous.

Licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM/MDEL)

Si vous vendez des produits de Classe I en envoyant directement à vos clients au Canada sans passer par un distributeur établi, une Licence d'Établissement pour les Instruments Médicaux est nécessaire. Vendre en passant par un distributeur ne nécessite pas de LEIM (MDEL), mais vous devez respecter la Réglementation Canadienne relative aux Instruments Médicaux. Nous pouvons préparer votre demande de LEIM et la soumettre à Santé Canada.

Demandes de Licence d'homologation d'instrument médical (MDL)

Comparé au processus d'enregistrement 510(k) de la FDA des États-Unis, celui lié à l'obtention d'une MDL canadienne est généralement plus rapide pour les instruments de Classe II, sensiblement identique pour le matériel de Classe III, et plus compliqué pour les produits de Classe IV. Nous pouvons aider à préparer et soumettre votre MDL et votre Document d'examen de précommercialisation auprès de Santé Canada. Nous avons assumé la préparation de demandes de licences pour une vaste gamme d'instruments et nous savons comment obtenir l'homologation de Santé Canada rapidement et efficacement.

Conformité ISO 13485:2003 du système qualité

Pour la plupart des fabricants, Emergo Group met en œuvre un système intégré de management de la qualité qui répond aux exigences de la réglementation au Canada, en Europe et aux États-Unis. Au Canada, un Système Qualité ISO 13485:2003 certifié par un registraire est obligatoire pour les fabricants d'instruments médicaux de Classe II, III et IV et nous pouvons mettre en œuvre la norme ISO 13485 à votre place ou vous aider à modifier votre SMQ existant afin qu'il réponde aux exigences supplémentaires de la Réglementation sur les Instruments Médicaux (RIM) Canadienne. Si vous le souhaitez, nous pouvons également rendre votre système conforme aux exigences du Brésil et du Japon pour un coût supplémentaire minimal.

Audits internes et audits des fournisseurs

Les fabricants de dispositifs de Classe II, III et IV doivent être audités chaque année par un registraire reconnu par Santé Canada. La plupart des grands Organismes notifiés européens sont également autorisés à conduire des audits au Canada en tant que Registraires et nous pouvons vous conseiller ceux qui peuvent également vous aider pour la conformité canadienne. Si vous entrez sur le marché canadien pour la première fois, nous sommes en mesure d'assurer que votre SMQ est en pleine conformité avec la réglementation canadienne avant votre audit par le registraire, et ensuite tous les ans. Des formations d'auditeur interne sur site peuvent également être dispensées au besoin.

Qualification de distributeurs médicaux au Canada

Nous pouvons être à vos côtés pour trouver et sélectionner attentivement des distributeurs qualifiés au Canada qui s'engageront sérieusement à vendre vos produits. Nous vous aiderons également à la gestion et la supervision permanente de vos distributeurs afin d'assurer que la qualité et la réputation de votre marque soient perpétuées.

* Si vous êtes déjà conforme à l'ISO 13485:2003 et audité par un Organisme notifié européen, il peut également être accrédité SCECIM par Santé Canada pour effectuer des audits sur la Réglementation relative aux instruments médicaux (RIM). Une liste des organismes accrédités SCECIM peut être consultée ici: <http://www.scc.ca/en/programs-services/ms/cmdcas/cmdcas-recognized-certification-bodies>. Dans ce cas, il vous sera délivré un nouveau certificat ISO 13485:2003 qui comprendra également la conformité au RIM canadien en vue de l'enregistrement. Tous les Organismes notifiés ne sont pas accrédités en tant que Registraires au Canada.

** MDEL = Licence d'établissement pour les instruments médicaux. Elle est destinée aux fabricants de produits de Classe I qui vendent directement au Canada sans passer par un distributeur. Non requise pour les fabricants de produits de Classe II, III et IV car ils doivent eux obtenir une Licence d'homologation pour instrument médical (MDL).

^ MDL = Licence d'homologation pour instrument médical. Destinée à l'instrument lui-même. Non requise pour les produits de classe I.

^^ Le Document d'Examen de Précommercialisation pour les instruments de Classe III et IV peut exiger l'inclusion des données des essais cliniques. Les données des essais conduits aux États-Unis ou en Europe peuvent être acceptées. Les données cliniques seront examinées par votre registraire dans le cadre de votre audit.