

Instruments médicaux, y compris l'équipement de protection individuelle –

FICHE D'INFORMATION SUR LA COVID-19

Instruments médicaux (renseignements généraux)

1. Qu'est-ce qu'un instrument médical?
2. Comment puis-je savoir dans quelle classe se trouve mon appareil (classes I-IV)?
3. Je mets au point une application qui prend votre température, vos niveaux d'oxygène et votre fréquence cardiaque. Cette application est-elle un instrument médical?
4. Je suis actuellement titulaire d'une licence d'établissement d'instruments médicaux et je veux produire/importer un instrument médical pour une utilisation liée à la COVID-19. Quelles approbations dois-je obtenir de Santé Canada?
5. Je suis une entreprise canadienne qui n'a pas de licence d'établissement d'instruments médicaux et je veux produire/importer un instrument médical pour une utilisation liée à la COVID-19. Quelles approbations dois-je obtenir de Santé Canada?
6. Combien de temps faut-il pour obtenir une licence d'établissement d'instruments médicaux?
7. Combien de temps faudra-t-il pour obtenir l'approbation de mon instrument de Santé Canada?
8. Existe-t-il une liste de produits et de spécifications pour les instruments médicaux liés à la COVID-19 (p. ex les ventilateurs)?
9. J'aimerais faire un essai clinique d'un instrument médical lié à la COVID-19. Avec qui dois-je communiquer à Santé Canada?
10. Je dispose d'un instrument médical lié à la COVID-19. Le gouvernement a-t-il des appuis pour faire progresser cette recherche?
11. Je suis une entreprise canadienne qui veut s'approprier des outils pour produire des instruments médicaux utilisés pour lutter contre la COVID-19. Puis-je obtenir du financement pour m'aider à restructurer mon entreprise?
12. Je suis fabricant d'un instrument médical qui peut être utilisé pour lutter contre la COVID-19, et j'ai un produit que je veux vendre au gouvernement du Canada. À qui dois-je m'adresser?
13. Je suis une organisation qui cherche à acheter un instrument médical pour une utilisation liée à la COVID-19. Où puis-je trouver des instruments approuvés?
14. Comment puis-je savoir quels sont les instruments médicaux qui sont actuellement examinés par Santé Canada?

Équipement de protection individuelle pour la lutte contre la COVID-19

1. L'équipement de protection individuelle est-il considéré comme un instrument médical?

2. Existe-t-il une liste de produits et de spécifications pour l'équipement de protection individuelle utilisé dans la lutte contre la COVID-19 (p. ex. masques, gants, blouses)?

Principaux liens :

Maladie à coronavirus — Réponse du Canada

Arrêtés d'urgence

Sites Web de Services publics et Approvisionnement Canada et d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada