

## **Exton, Adam (SC/HC)**

---

**De :** Gordon2, Travis (SC/HC)  
**Envoyé le :** 28 juillet 2020, 17 h 12  
**À :** Nowers, Kathryn (SC/HC)  
**Objet :** Tr : Réglementation liée aux écouvillons

---

**De :** Wen, Vanessa (HC/SC)

**Envoyé le :** 29 mai 2020, 16 h 12

**À :** Gordon2, Travis (HC/SC)

**Objet :** Règlementation liée aux écouvillons

Voici la réponse :

Les écouvillons buccaux/nasaux sont des instruments médicaux de classe I. En temps normal, ils seraient assujettis à une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM).

Pendant la COVID-19, nous encourageons les fabricants à présenter leurs demandes pour leurs écouvillons en suivant la voie de l'arrêté d'urgence - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/autres.html#t1>

Orientation : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/arrete-urgence-importation-vente-instruments-medicaux-covid-19/document-applications-dispositifs-medicaux.html>

Dans le tableau, vous verrez que deux écouvillons sont autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence.

