

Belliveau, Sébastien

De : Kim, Sabrina
Envoyé : 11 mai 2020 11:02
À : Belliveau, Sébastien; Khalil, Samantha
Objet : À titre indicatif, arrêté d'urgence de SC et KN95

Bonjour,

Pour information – SC estime que ça n'a jamais vraiment eu de rapport avec la FDA. Voir ci-dessous pour leur explication. En bref, en vertu de l'arrêté d'urgence, nous avons convenu que les personnes devaient simplement fournir une attestation que la qualité de leur produit était conforme aux normes (pour accélérer le processus), mais maintenant nous exigeons que les résultats des tests indépendants soient ajoutés aux produits couverts par l'arrêté d'urgence.

« Comme la plupart des autres organismes de réglementation, nous avons décidé d'autoriser l'entrée au Canada de masques conformes à la norme KN95 afin d'accroître l'offre d'EPI. Ces derniers sont soumis à une norme plutôt qu'à des homologations pour « instruments médicaux ». Dans le cadre des voies d'autorisation réglementaire des licences d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM), les titulaires de licence sont responsables de la conformité de leur produit à la norme.

Toutefois, au titre de la procédure d'autorisation de l'arrêté d'urgence, auparavant nous exigeons surtout une attestation de conformité à la norme. À l'avenir, nous exigeons que les résultats de tests indépendants soient ajoutés aux produits couverts par l'arrêté d'urgence. *Les masques KN95 devront désormais être approuvés dans le cadre de l'arrêté d'urgence. »*

Sabrina Kim
Issues Advisor / Conseillère en enjeux
Office of the Prime Minister / Cabinet du premier ministre
613 795-7803