

Lockington, Elliott (SPAC/PSPC)

From: Gordon2, Travis (HC/SC)
Sent: July 7, 2020 1:12 PM
To: Kusnick, Chelsea (SPAC/PSPC)
Subject: RE: July 7/20 FW: May 25th/20 MDEL application - as attached

Thank you I will check. Few observations:

1. He has applied for a Class I and II MDEL – this may elongate timelines.
2. Page 8 has not been filled out. And if he wants a Class II MDEL he will likely be asked for documented procedures.
3. He has listed the supplier as his own operation which doesn't make a whole lot of sense as he did not apply for a manufacturing MDEL.

Will see what else comes back from Dept and advise.

Cheers,
Travis

From: Kusnick, Chelsea (SPAC/PSPC) <chelsea.kusnick@canada.ca>
Sent: 2020-07-07 10:50 AM
To: Gordon2, Travis (HC/SC) <travis.gordon2@canada.ca>
Subject: FW: July 7/20 FW: May 25th/20 MDEL application - as attached

Hi Travis,

Here's the copy of the application for you.

Let me know if you need anything else.

Chelsea

From: Bennett Little [<mailto:benliddle@facetedproducts.com>]
Sent: July 7, 2020 10:47 AM
To: Kusnick, Chelsea (SPAC/PSPC) <chelsea.kusnick@canada.ca>
Subject: July 7/20 FW: May 25th/20 MDEL application - as attached

e-receipt

Let me know if I may be of additional assistance in any way (mop floors, wipe down toilets LOL).

Bennett

From: MDEL APPLICATION LEIM (HC/SC) <hc.mdel.application.leim.sc@canada.ca>
Sent: May 25, 2020 7:31 PM

To: Bennett Little <benlittl@facetedproducts.com>

Subject: Automatic reply: May 25th/20 MDEL application - as attached

Le français suit...

Dear applicant / stakeholder,

- Due to the COVID-19 pandemic, physical copies of your MDELs will not be mailed until further notice. You will only receive electronic copies of your MDEL (e-MDEL).
- Please note that COVID-19 applications and enquiries are being prioritized, which may cause delays in response times for any non-COVID-19 related emails or issues. These issues will be addressed when possible. We appreciate your ongoing patience with this matter.

Please do not respond to this email. This is an automatic response to acknowledge receipt of your medical device establishment licence (MDEL) application.

Please do NOT send duplicate applications by way of other methods (email, mail or facsimile) or to different email accounts.

What is the Status of Your Application?

Our service standard for processing an MDEL application is up to 120 calendar days from the day it is received by Health Canada. **Urgent COVID-19 applications are being prioritized and are issued as soon as possible. However, processing times may be longer depending on the completeness of the application.**

Due to the high number of e-mails during this period, we are unable to respond to requests related to the status of your application. **Health Canada asks that you do not contact other sections of Health Canada for information related to your MDEL application as these requests may impede other critical COVID-19 related efforts.**

Should we have questions or require additional information, Health Canada will contact applicants by email. It is important that you maintain your contact information up to date with our office at all times.

For Questions:

Please note that this account is for submission of applications only. **Any questions submitted to this account will NOT be answered.**

- For questions regarding Medical Device Establishment Licence (MDEL), please contact hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca
- For questions regarding invoices (fees and invoices), please contact hc.criu-ufrc.sc@canada.ca
- For questions regarding classification of medical devices, please contact hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca
- For questions regarding Manufacturer's Certificate to Cover Export of Medical Devices (MCE), please contact hc.mce.questions-cfe.sc@canada.ca

Information on How to Apply for a medical device establishment licence (MDEL) can be found at:

- [Frequently Asked Questions \(FAQs\) - Medical Device Establishment Licences and Fees](#)
- [GUI-0016 – Guidance on Medical Device Establishment Licensing and Medical Device Establishment Licence Fees](#)
- [FRM-0292 – Medical Device Establishment Licence Application: Form and Instructions](#)

- [Medical Device Establishment Licence \(MDEL\) Live Listings](#) web page is designed to be a reference tool to identify active MDEL holders.

Chers requérant et intervenant,

- En raison de la pandémie COVID-19, les copies physiques de vos LEIM ne seront plus envoyées par la poste jusqu'à nouvel ordre. Vous recevrez seulement des copies électroniques de votre LEIM (e-LEIM).
- Veuillez noter que les soumissions et questions reliées à COVID-19 sont priorisées, ce qui peut entraîner des délais à répondre aux questions et requêtes non reliées à COVID-19. Ces requêtes seront traitées aussitôt que possible. Nous vous remercions de votre patience continue.

Veuillez ne pas répondre à ce courriel. Il s'agit d'une réponse automatique pour accuser réception de votre demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM).

Veuillez NE PAS envoyer les demandes en double par d'autres moyens (courriel, courrier ou télécopieur) ou à d'autres adresses courriel.

Quel est l'état de votre demande?

Notre norme de service relative au traitement d'une demande de LEIM est de 120 jours civils maximum à partir de la date de sa réception par Santé Canada. Les demandes urgentes de COVID-19 sont priorisées en premier et sont émises aussitôt que possible. Cependant, les délais de traitement peuvent être plus long selon l'exhaustivité de la demande.

En raison du nombre élevé de courriels au cours de cette période, nous ne sommes pas en mesure de répondre aux demandes liées à l'état de votre demande. Santé Canada vous demande de ne pas communiquer avec d'autres sections de Santé Canada pour obtenir des renseignements sur votre demande de LEIM, car ces demandes pourraient nuire à d'autres efforts essentiels liés au COVID-19.

Si nous avons des questions ou si nous avons besoin de renseignements supplémentaires, Santé Canada communiquera avec vous par courriel. Veuillez-vous assurer que vos coordonnées sont à jour en tout temps avec notre bureau.

Pour toutes questions :

Veuillez noter que ce compte est réservé à la présentation des demandes. Toute question envoyée à ce compte ne recevra PAS de réponse.

- Si vous avez des questions concernant la licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM), veuillez envoyer un courriel à l'adresse hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca.
- Si vous avez des questions concernant les factures (frais et factures), veuillez envoyer un courriel à l'adresse hc.criu-ufrc.sc@canada.ca.
- Si vous avez des questions concernant la classification des instruments médicaux, veuillez envoyer un courriel à l'adresse hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca.
- Si vous avez des questions concernant le Certificat du fabricant relatif à l'exportation des instruments médicaux, veuillez envoyer un courriel à l'adresse hc.mce.questions-cfe.sc@canada.ca.

Les pages suivantes contiennent des renseignements sur la procédure de demande d'une LEIM :

- [Foire aux questions - Licence d'établissement pour les instruments médicaux et frais connexes](#)
- [GUI-0016 – Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux](#)
- [FRM-0292 – Demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux : Formulaire et instructions](#)

- La page Web des [*licences d'établissement pour les instruments médicaux \(LEIM\) en vigueur*](#) permet de consulter la liste des titulaires d'une LEIM active.