Santé Canada Health Canada

COURRIER RECOMMANDÉ AVEC ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Direction générale des produits de santé et des aliments
1001 St-Laurent ouest
Longueuil, Québec
J4K 1C7

31 Janvier, 2001

951-A

[redacted]
Bellefeuille, Qc
J0R 1A0

SUJET: " HyperOxy " - Chambre hyperbare portable

Monsieur,

Nous avons été informé de la vente au Canada de cette chambre hyperbare portative par votre firme; par la présente nous souhaitons vous informer des exigences règlementaires, ainsi que la position de Santé Canada concernant cet appareil médical.

Vous trouverez ci-joint un sommaire, ainsi qu'une copie du Règlement sur les instruments médicaux.

Licence de produit

Conformément à l'article 26, ce produit de ***Classe III*** ne peut être vendu au Canada, sauf si Santé Canada a émis une licence au fabricant de ce produit. Cette licence ne sera émise qu'après attestation des exigences en matière de sureté et d'efficacité des indications thérapeutiques pour lesquelles l'appareil est mis en marché.

Santé Canada reconnait que l'oxygénothérapie hyperbare est utile pour des pathologies comme les accidents de décompression, les embolies gazeuses, les intoxications au monoxyde de carbone, les inhalations de fumée, les gangrènes gazeuses, les lésions tissulaires associant une ischémie critique chronique, les brûlures sévères, les lésions tissulaires postradiothérapie, anémie sévère et pour certains types d'infections sévères ou chroniques.

Canada

Jusqu'à date, Santé Canada n'a reçu aucune preuve concluante à l'effet l'oxygénothérapie hyperbare puisse être efficace pour traiter des problèmes neurologiques comme la sclérose en plaques, l'infirmité motrice célébrale ou les migraines.

Action:

- Le fabricant(celui dont le nom apparaît sur l'étiquette) doit préalablement à l'exportation au Canada faire une demande et obtenir une licence pour ce produit.
- D'ici à ce qu'une licence soit émise à l'égard de ce produit, [redacted] devra cesser immédiatement toute vente au Canada, sous peine de s'exposer aux mesures prévues par la Loi des Aliments et Drogues.

Nous souhaitons recevoir dans les meilleurs délais de [redacted], une confirmation écrite de la cessation de la vente de "[redacted]", le nombre d'unités en inventaire, ainsi que qu'une proposition pour disposer de ces unités.

Nous serons heureux de discuter de ce sujet à votre convenance, espérant de vos nouvelles bientôt, nous demeurons,

Vos tout dévoués,

G. Bélanger

Gilles Bélanger, enquêteur
Unité des instruments médicaux
Bureau de la conformité et application de la loi
Région du Québec
Tél. (450)646-1353 poste 385
Fax (450)928-4105
gilles_belanger@hc-sc.gc.ca

p.j.