Inspectorat de la Direction des produits de santé et des aliments
1001, rue Saint-Laurent Ouest
Longueuil (Québec) J4K 1C7
Tél. : (450) 928-4138
Téléc. : (450) 928-4105

LETTRE RÉGLEMENTAIRE
Courrier recommandé avec accusé de réception

Le 27 juin 2007 OF2-15-Planète Oxygène

M. Daniel Pagé
Président
Planète Oxygène
Québec, (Québec)

OBJET : **- Vente d'instruments médicaux non homologués**
- Activités nécessitant une licence et menées par un établissement ne possédant pas de licence
- Publicité d'instruments non homologués sur internet

Monsieur,

Santé Canada a des raisons de croire que votre entreprise importe et vend plusieurs instruments médicaux (voir liste annexée) au Canada, bien que leur fabricant ne soit pas titulaire d'une licence délivrée par Santé Canada pour ces instruments de classe II ou III. Cette activité constitue une infraction à l'article 26 du *Règlement sur les instruments médicaux*. De plus, il semble que votre entreprise importe et vend des instruments médicaux sans licence d'établissement, contrairement à ce qu'exige l'article 44 du *Règlement*.

A) Si certains de ces éléments sont faux, veuillez remplir la section A du formulaire joint pour rectifier cette information.

B) Vente d'instruments non homologués

Si votre entreprise vend les instruments dans la liste annexée au Canada, elle doit :

- **cesser immédiatement de vendre cet instrument jusqu'à ce qu'une homologation soit délivrée par Santé Canada.** Pour obtenir de l'information sur les instruments médicaux actuellement homologués, consultez : www.mdall.ca

- publier un avis écrit pour informer les parties s'étant procuré l'instrument que cette vente contrevenait aux dispositions de l'article 26 du *Règlement*. La diffusion d'un tel avis écrit constitue un retrait comme le définit le *Règlement*. Par conséquent, l'information demandée dans l'article 64 devrait nous être transmise avant ou au moment d'entreprendre ce retrait. L'article 65 devra être appliqué dans les plus brefs délais après la fin du rappel.

- remplir la section B du formulaire joint d' « Avis de mesures correctives ».

C) Importation ou vente d'instruments médicaux sans licence d'établissement

En vertu de l'article 44 du *Règlement sur les instruments médicaux*, il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, à moins d'être titulaire d'une licence d'établissement. Les conditions de délivrance d'une licence d'établissement sont décrites dans les articles 45 à 51. Si votre entreprise importe ou vend des instruments médicaux sans licence, elle doit :

- **cesser immédiatement d'importer ou de vendre des instruments médicaux;**

- remplir la section C du formulaire joint d'«Avis de mesures correctives».

D) Publicité d'instruments non-homologués et de maladies énumérées à l'annexe A

Finalement, la publicité faite sur le site de Planète Oxygène www.planetoxygen.ca semble contrevenir à l'article 27 du Règlement qui stipule qu'il est interdit de faire la publicité d'instruments non-homologués ainsi qu'à l'article 3 de la *Loi sur les Aliments et Drogues* puisque qu'il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A (de la Loi), ou à titre de moyen de guérison.

Veuillez nous répondre sur les quatre points précédant en remplissant le formulaire joint et nous le retourner d'ici au 5 juillet 2007. S'il est impossible de respecter ce délai, nous devons en être avisés le plus tôt possible.

Vous trouverez ci-joint une lettre d'information qui vous aidera à comprendre les exigences réglementaires s'appliquant à la vente d'instruments médicaux au Canada.

Nous tenons à vous informer que, en l'absence de coopération, nous pourrons prendre des mesures de conformité et d'application de la loi, conformément à notre *Directive sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des matériels médicaux*, que vous trouverez à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/pol_45_tc-tm_f.html

N’hésitez pas à communiquer avec nous si des éclaircissements sont nécessaires.

Veuillez recevoir, Monsieur, nos salutations distinguées.

Eric Parent, Inspecteur
Santé Canada
Unité du sang, des tissus et des matériels médicaux
Direction des produits de santé et des aliments
Inspectorat, Région du Québec
eric_parent@hc-sc.gc.ca
encl.

Health Canada / Santé Canada
Health Products and Food Inspectorate

Inspectorat de la Direction des produits de santé et des aliments

Corrective Measures Notification / Medical Devices Regulations

Avis de mesures correctives / Règlement sur les instruments médicaux

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner par télécopieur dans les cinq (5) prochains jours ouvrables au (450) 928 - 4105 .

Nom de l'entreprise : _____

Adresse de l'entreprise : _____

Nom d'un responsable : _____

Titre du responsable : _____

A) Situation de l'entreprise - homologation et licence d'établissement

☐ Je confirme que l'instrument suivant n'a jamais été vendu au Canada :
_____

☐ Je confirme que le fabricant _____ est titulaire de la licence no _____ pour l'instrument appelé_____ .

☐ Mon entreprise est titulaire de la licence d'établissement no _____

B) Mesure corrective concernant la vente ou l'importation d'un instrument non homologué.

☐ Je confirme que la vente de l'instrument appelé _____ a cessé le _____ , et que cet instrument ne sera plus vendu jusqu'à ce qu'une homologation valide soit délivrée.

☐ Je confirme qu'un avis écrit a été envoyé à toutes les parties auxquelles a été vendu l'instrument, pour les informer que toute vente contrevenait aux exigences des dispositions de l'article26 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Veuillez fournir une copie de cet avis écrit et la liste des parties à qui elle était adressée et consulter les articles 64 et 65 du *Règlement*.

C) Mesure corrective pour l'importation ou la vente d'instruments médicaux sans licence d'établissement.

☐ Je confirme que l'importation ou la vente d'instruments médicaux au Canada a cessé le _____ et reprendra seulement lors de la délivrance d'une licence d'établissement.

☐ J'ai demandé une licence d'établissement le _____ .

☐ Je ne prévois pas importer ni distribuer d'instruments médicaux au Canada et je ne demanderai pas de licence d'établissement.

D) Mesure corrective concernant la publicité d'instruments non-homologués et de maladies énumérées à l'annexe A sur le site internet de la compagnie

Voici les mesures correctives qui seront entreprises pour rectifier la situation:

_____

_____

_____

Renseignements supplémentaires

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____ _____

Signature Date

Liste des instruments médicaux vendus:

Chambres hyperbarres

- Modèle Portatif Vitaeris 32"

- Modèle Flexi-Deck (7 ATA) Pour décompression de plongeurs sous-marins ou Cliniques Médicales, Hopitaux, Ambulances, etc. (Fabriqué en Italie)

- Chambres Hyperbares multiplaces en acier 5 à 14 PSI max. (Testé à 40 PSI) avec Ions Négatifs et Magnéto-Thérapie (Innovation technologique d'origine Québécoise)
Modèles disponibles:Sea Breeze, Sea Dolphin, Sea Horse, Sea Whale et Submarine

- Conversion de voûte de banque en Chambre Hyperbare à 5 PSI avec Ions Négatifs et Magnéto-Thérapie (Innovation technologique d'origine Québécoise)

Autres Instrument Médicaux

PAPIMI, Inducteur Magnétique d'Ion

Bio-Photon, Régénération cellulaire par la lumière infra-rouge

Résonnateur Lumineux