



TO ALL CANADIAN AND FOREIGN
MANUFACTURERS

*Attention to persons responsible for regulatory affairs and
quality systems*

NOTICE

**TRANSITION TO THE REVISED VERSION OF
ISO 13485
AND**

**IT'S IMPACT ON THE COMPLIANCE TO THE
QUALITY SYSTEM REQUIREMENTS OF THE
CANADIAN MEDICAL DEVICES REGULATIONS**

APPLICATION

The transition to ISO 13485:2003 applies to:

- all CANADIAN and FOREIGN manufacturers holding class II, III, and IV medical device licences
- all CANADIAN and FOREIGN manufacturers applying for class II, III and IV medical device licences

Note

A **MANUFACTURER** is defined in the *Medical Devices Regulations* as a person who sells a medical device under their own name, or under a trade-mark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by the person, and who is responsible for designing, manufacturing, assembling, processing, labelling, packaging, refurbishing or modifying the device, or for assigning to it a purpose, whether those tasks are performed by that person or on their behalf.

REVISED VERSION OF ISO 13485

On July 15, 2003, the International Organization for Standardization (ISO) published the revised version of ISO 13485 titled "ISO 13485 – Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes". This revised version will supersede ISO 13485:1996 as well as ISO 13488:1996. This revised standard is referred to as ISO 13485:2003.

TRANSITION PERIOD

ISO will withdraw ISO 13485:1996 and ISO 13488:1996 on July 15, 2006, three years after the publication of ISO 13485:2003. For administrative reasons, Health Canada

À TOUS LES FABRICANTS CANADIENS ET
ÉTRANGERS

*A l'attention des responsables des affaires
réglementaires et des systèmes qualité*

AVIS

**TRANSITION À LA VERSION RÉVISÉE DE LA
NORME ISO 13485
ET**

**IMPACT SUR LA CONFORMITÉ AUX EXIGENCES
EN MATIÈRE DE SYSTÈMES QUALITÉ DU
RÈGLEMENT CANADIEN SUR LES
INSTRUMENTS MÉDICAUX**

APPLICATION

La transition à la norme ISO 13485:2003 s'applique à :

- tous les fabricants CANADIENS et ÉTRANGERS détenteurs d'homologations de matériels médicaux de classe II, III ou IV;
- tous les fabricants CANADIENS et ÉTRANGERS ayant effectué une demande d'homologation de matériel médical de classe II, III ou IV.

Remarque

Le *Règlement sur les instruments médicaux* définit un **FABRICANT** comme la personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

VERSION RÉVISÉE DE LA NORME ISO 13485

Le 15 juillet 2003, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) a publié la version révisée de la norme ISO 13485, intitulée ISO 13485 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires. Cette version remplacera les normes ISO 13485:1996 et ISO 13488:1996. La norme révisée est désignée sous le nom d' ISO 13485:2003.

PÉRIODE DE TRANSITION

ISO retirera les normes ISO 13485:1996 et ISO 13488:1996 le 15 juillet 2006, soit trois ans après la publication de la norme ISO 13485:2003. Toutefois, pour des raisons d'ordre administratif,

has reduced the effective transition period for compliance to the Canadian Medical Device Regulations by four months. **All manufactures of Class II, III, and IV medical devices holding licences or applying for licences must complete the transition to ISO 13485:2003 by March 15, 2006.**

WITHDRAWAL OF ISO 13488:1996

The standard ISO 13485:2003 will supersede ISO 13488:1996. Manufacturers of class II devices will be required to transition to ISO 13485:2003 before the end of the HC administrative transition period that ends on March 15, 2006. The new standard allows exclusion of section 7.3 "Design and development" where regulatory requirements permit. Manufacturers of class II devices will be granted such exclusions, mirroring the difference between ISO 13485:1996 and ISO 13488:1996. Such exclusions will only apply to manufacturers of class II devices. Accredited certificates issued to ISO 13485:2003 with exclusion of section 7.3 will have to clearly indicate this exclusion.

CMDCAS RECOGNIZED REGISTRARS

Health Canada will only accept ISO 13485:2003 certificates issued by CMDCAS recognized registrars that have been found competent to do so.

HEALTH CANADA GUIDANCE DOCUMENTS

Health Canada will revise its existing guidance documents to address the revision of the standard.

For clarification on regulatory quality systems related issues and processes, Health Canada can be contacted by writing, calling, faxing, or e-mailing the following:

Quality Systems Section
Medical Devices Bureau
Therapeutic Products Directorate
Room 1605, Statistics Canada Main Building
Tunney's Pasture, Address Locator 0301H1
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Phone: (613) 952-8250
Fax: (613) 954-7666
E-mail: iso13485_cmdcas_sceecim@hc-sc.gc.ca

Santé Canada a réduit de quatre mois la période de transition visant à se conformer au *Règlement sur les instruments médicaux*. **Tous les fabricants de matériels médicaux de classe II, III et IV qui détiennent des homologations ou qui ont fait une demande d'homologation doivent satisfaire aux exigences de la norme ISO 13485:2003 d'ici le 15 mars 2006.**

RETRAIT DE LA NORME ISO 13488:1996

La norme ISO 13485:2003 remplacera la norme ISO 13488:1996. Les fabricants de matériels médicaux de classe II devront se conformer à la norme ISO 13485:2003 avant la fin de la période de transition administrative de Santé Canada qui se termine le 15 mars 2006. La section 7.3 "Conception et du développement de la nouvelle norme prévoit une exemption lorsque les exigences réglementaires autorisent une telle exemption. Les fabricants de matériels médicaux de classe II pourront se prévaloir de cette exemption, qui reflète la différence entre les normes ISO 13485:1996 et ISO 13488:1996. Cette exemption s'appliquera uniquement aux fabricants de matériels médicaux de classe II. Les certificats délivrés en vertu de la norme ISO 13485:2003 accompagnés d'une exemption de la section 7.3 devront préciser la nature de l'exemption..

REGISTRAIRES RECONNUS PAR LE SCECIM

Santé Canada acceptera uniquement les certificats ISO 13485 :2003 délivrés par des registraires reconnus en vertu du SCECIM ayant été jugés compétents à cet effet.

DOCUMENTS D'ORIENTATION DE SANTÉ CANADA

Santé Canada révisera ses documents d'orientation actuels en vue de tenir compte de la nouvelle norme.

Pour obtenir des précisions sur les questions ou les processus liés aux systèmes qualité et à la réglementation, veuillez communiquer avec Santé Canada par écrit, par téléphone, par télécopieur ou par courriel aux coordonnées suivantes :

Section des systèmes qualité
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Immeuble principal de Statistique Canada, pièce 1605
Pré Tunney, indice de l'adresse 0301H1
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 952-8250
Fax : (613) 954-7666
Courriel : iso13485_cmdcas_sceecim@hc-sc.gc.ca