

MEDICAL DEVICES

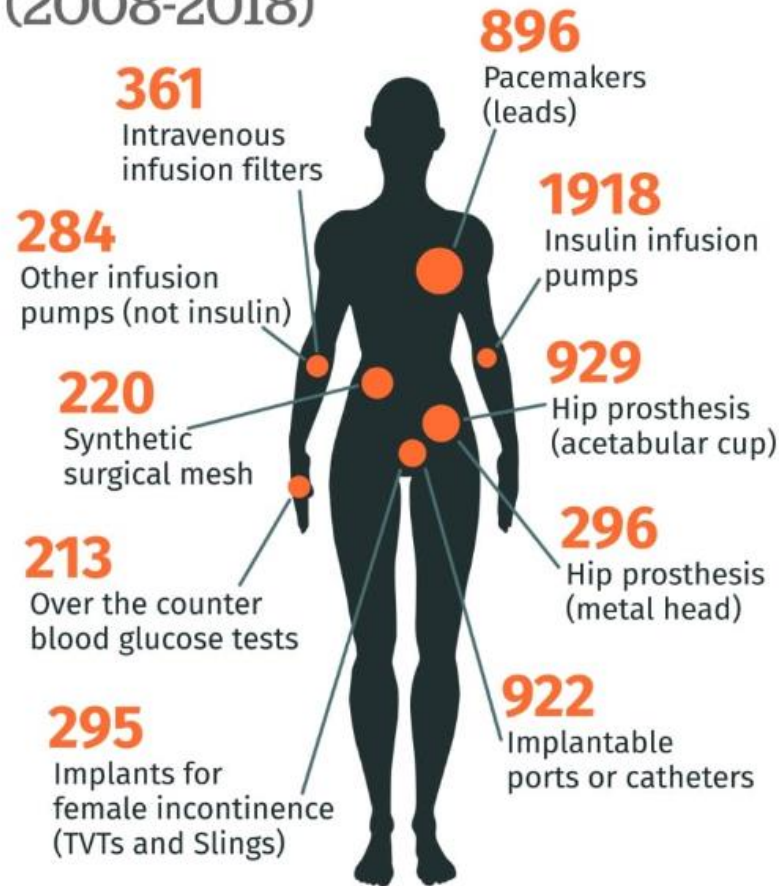
Canada's Regulatory Framework



YOUR HEALTH AND SAFETY... OUR PRIORITY.

6,334 reports of injury in 10 years

10 devices tied to the most reports involving injury (2008-2018)



CBC NEWS

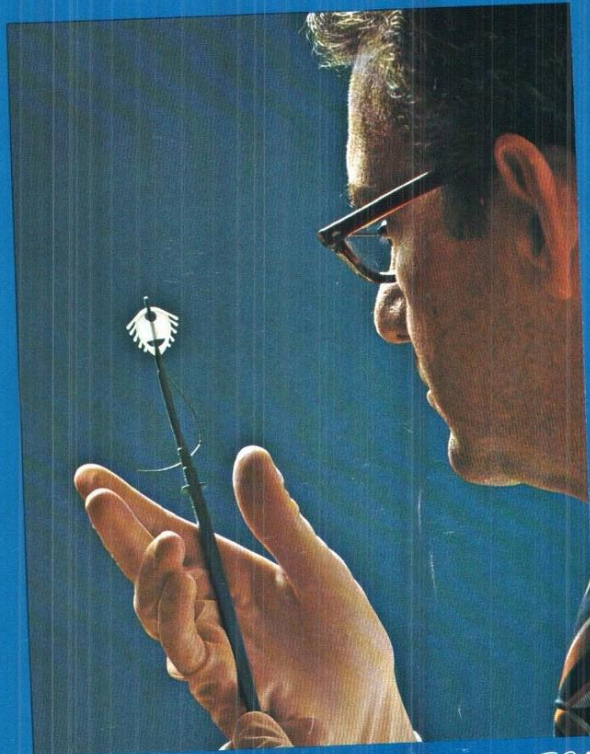
Source: Health Canada & ICIJ

The government of Canada agrees that more can be done to further strengthen the oversight of medical devices and to be more open and transparent with Canadians about Health Canada's regulatory activities.

The Honourable Ginette Petitpas Taylor
Nov. 29, 2018



the IUD that's changing current thinking about contraceptives...

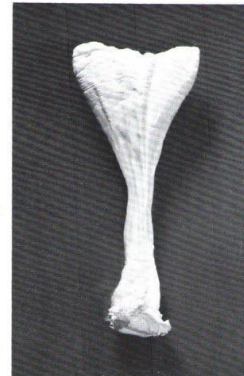


Dalkon Shield®

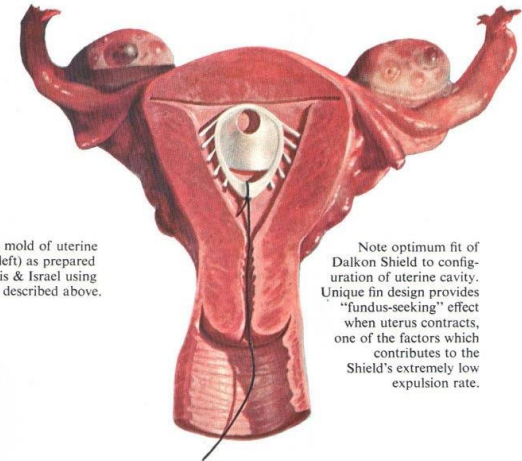
A PROGRESS REPORT

What is the secret of the Dalkon Shield's high degree of contraceptive effectiveness? The answer lies in its ingenious design.

Prior to 1964 nobody had scientifically measured the size of the uterine cavity. Davis and Israel* accomplished this by injecting silicone rubber compound into excised parous premenopausal uteri. From the molds which they obtained, they prepared permanent impressions in plaster of paris. Using these impressions, they measured the transverse dimensions of each uterine cavity at two points: 1 cm. from the fundus (transfundal superior), and 2 cm. from the fundus (transfundal inferior). They plotted these measurements on a graph to determine distributions of uterine cavity sizes. The Shield was designed to conform to the average of these dimensions, making it the *only* IUD which is truly "anatomically engineered" for optimum uterine placement, fit, tolerance, and retention.



Silicone mold of uterine cavity (left) as prepared by Davis & Israel using method described above.



Note optimum fit of Dalkon Shield to configuration of uterine cavity. Unique fin design provides "fundus-seeking" effect when uterus contracts, one of the factors which contributes to the Shield's extremely low expulsion rate.

TIMELINE

A VERY BRIEF HISTORY OF DEVICE REGULATION

1954

First Legislation

Medical device legislation including labelling, safety, effectiveness and recall requirements first introduced in Canada.



1975

Premarket Begins

Following public outcry and regulatory evaluation, the Regulations were updated to include premarket review oversight on a few select categories of medical devices.



1998

Licensing Begins

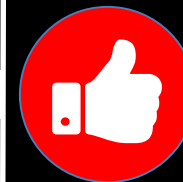
Following the 1992 report titled “Direction for Change” carried out by the Medical Devices Review Committee, the modern Regulations were born.




2019

Action Plan

HC’s Action Plan on medical devices was published in December of 2018. Today, the medical devices program is working to improve premarket and postmarket regulatory tools.






CANADA

CONSOLIDATION

Food and Drugs Act

R.S.C., 1985, c. F-27

Current to June 21, 2019
Last amended on June 21, 2019

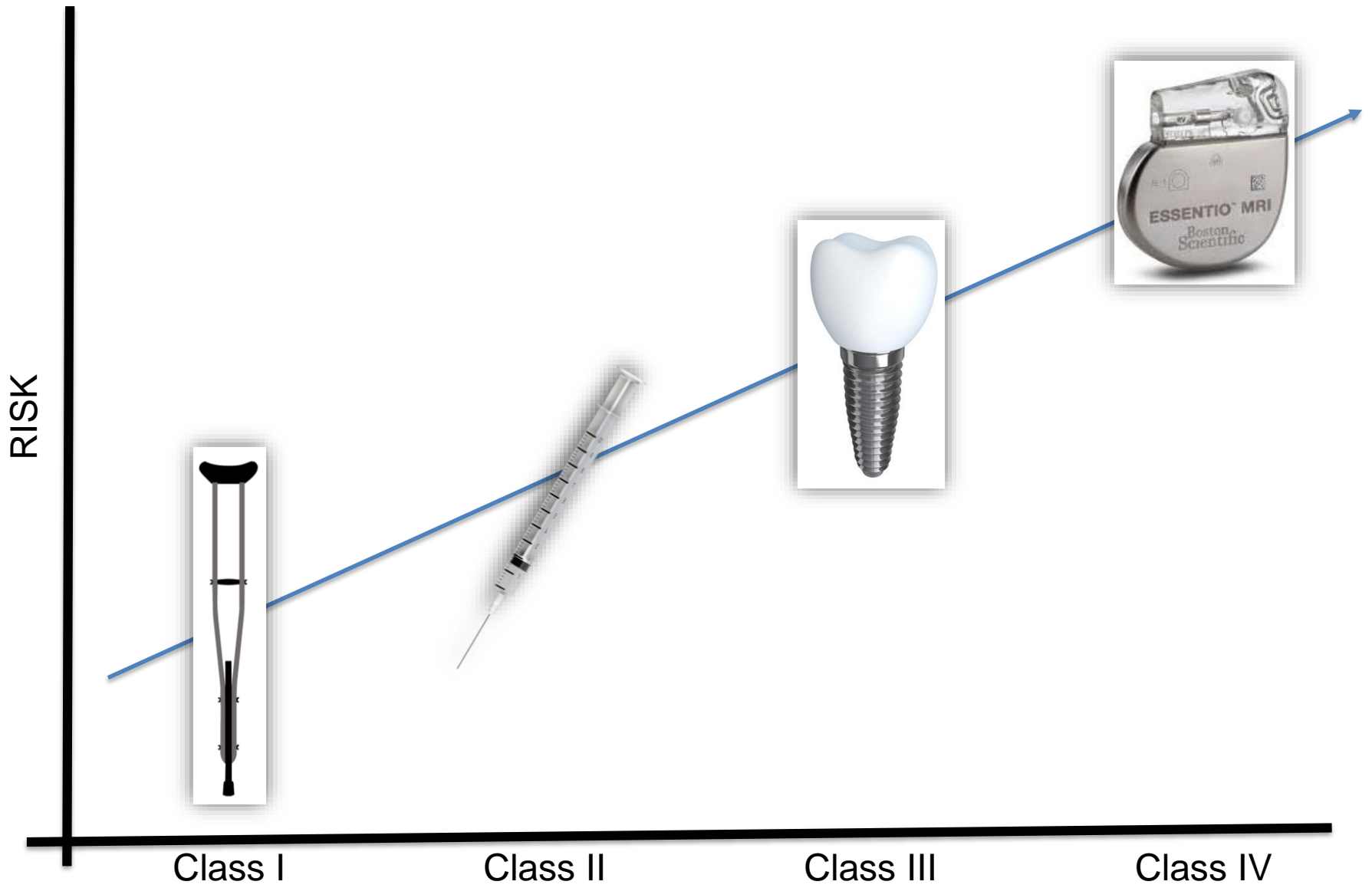


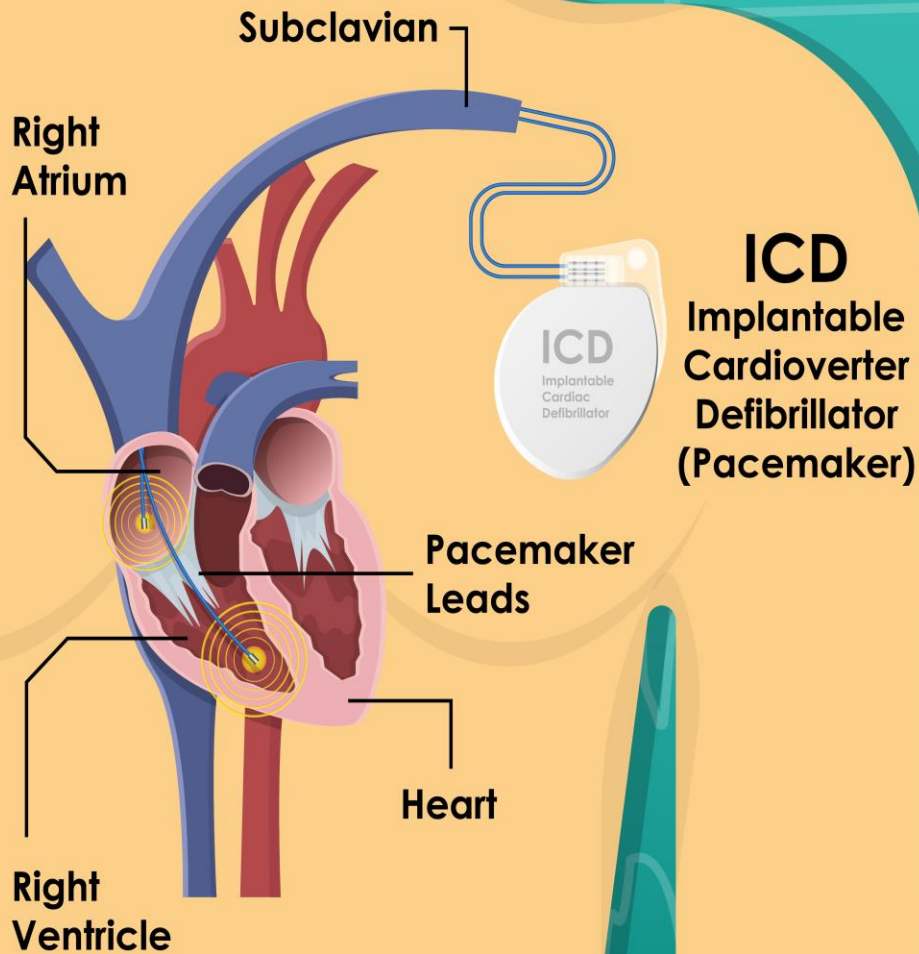


As a general concept, activities in which an individual, organization or government is involved can expose those or other stakeholders to hazards which can cause loss of or damage to something they value. Risk management is a complex subject because each stakeholder places a different value on the probability of harm occurring and its severity.

International Standard ISO 14971, Second Edition 2007-03-01







Implantable Cardioverter Defibrillator



CANADA

CONSOLIDATION

Medical Devices Regulations

SOR/98-282

Current to June 21, 2019

Last amended on June 17, 2019

SCHEDULE 1

(Section 6)

Classification Rules for Medical Devices

PART 1

Medical Devices other than in Vitro Diagnostic Devices

Invasive Devices

Rule 1:

(1) Subject to subrules (2) and (3), all surgically invasive devices are classified as Class II.

(2) A surgically invasive device that is intended to diagnose, monitor, control or correct a defect of the central cardiovascular system or the central nervous system or of a fetus in utero is classified as Class IV.

(3) A surgically invasive device that is intended to be absorbed by the body, or that is normally intended to remain in the body for at least 30 consecutive days, is classified as Class III.

Rule 2:

(1) Subject to subrules (2) to (4), all invasive devices that penetrate the body through a body orifice or that come into contact with the surface of the eye are classified as Class II.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be placed in the oral or nasal cavities as far as the pharynx or in the ear canal up to the ear drum is classified as Class I.

(3) A device described in subrule (1) that is normally intended to remain in the body or in contact with the surface of the eye for at least 30 consecutive days is classified as Class III.

(4) A device described in subrule (1) that is intended to be represented as preventing the transmission of infectious agents during sexual activities or reducing the risk thereof is classified as Class III.

Rule 3:

Despite rules 1 and 2

(a) all denture materials and orthodontic appliances, and their accessories, are classified as Class II;

(b) all surgical or dental instruments are classified as Class I; and

(c) all latex condoms are classified as Class II.

ANNEXE 1

(article 6)

Règles de classification des instruments médicaux

PARTIE 1

Instruments médicaux autres que les instruments diagnostiques in vitro

Instruments effractifs

Règle 1

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments effractifs chirurgicaux sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe IV s'ils sont destinés à diagnostiquer, surveiller, contrôler ou corriger un défaut du système cardiovasculaire central, du système nerveux central ou d'un fœtus dans l'utérus.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps pendant au moins 30 jours consécutifs ou s'ils sont absorbés par celui-ci.

Règle 2

(1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), les instruments effractifs qui pénètrent dans le corps par un de ses orifices ou qui entrent en contact avec la surface de l'œil sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à être placés dans les cavités buccale ou nasale jusqu'au pharynx ou dans le canal auditif jusqu'au tympan.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps ou en contact avec la surface de l'œil pendant au moins 30 jours consécutifs.

(4) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à être présentés comme prévenant ou réduisant la transmission d'agents infectieux dans le cadre d'activités sexuelles.

Règle 3

Malgré les règles 1 et 2 :

a) les produits dentaires et les appareils orthodontiques, ainsi que leurs accessoires, sont classés dans la classe II;

b) les instruments chirurgicaux ou dentaires sont classés dans la classe I;

c) les condoms en latex sont classés dans la classe II.



Invasive Devices

Rule 1:

- (1)** Subject to subrules (2) and (3), all surgically invasive devices are classified as Class II.
- (2)** A surgically invasive device that is intended to diagnose, monitor, control or correct a defect of the central cardiovascular system or the central nervous system or of a fetus in utero is classified as Class IV.

SCHEDULE 1
(Section 6)
Classification Rules for Medical Devices

PART 1
Medical Devices other than in Vitro Diagnostic Devices

ANNEXE 1
(article 6)
Règles de classification des instruments médicaux

PARTIE 1
Instruments médicaux autres que les instruments diagnostiques in vitro

Instruments effractifs

Règle 1

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments effractifs chirurgicaux sont classés dans la classe II.

Ils sont classés dans la classe IV s'ils sont destinés à diagnostiquer, surveiller, contrôler ou corriger un défaut du système cardiovasculaire central, du système nerveux central ou d'un fœtus dans l'utérus.

Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps pendant au moins 30 jours consécutifs ou s'ils sont absorbés par celui-ci.

Sous réserve des paragraphes (2) à (4), les instruments qui pénètrent dans le corps par un de ses orifices ou qui entrent en contact avec la surface de l'œil sont classés dans la classe II.

Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à être utilisés dans les cavités buccale ou nasale jusqu'au pharynx ou jusqu'à l'auditeur jusqu'au tympan.

Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à être utilisés habituellement sur la surface de la peau.

(4) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à être utilisés habituellement sur la surface de la peau et qu'ils sont présentés comme des dispositifs d'agents infectieux.

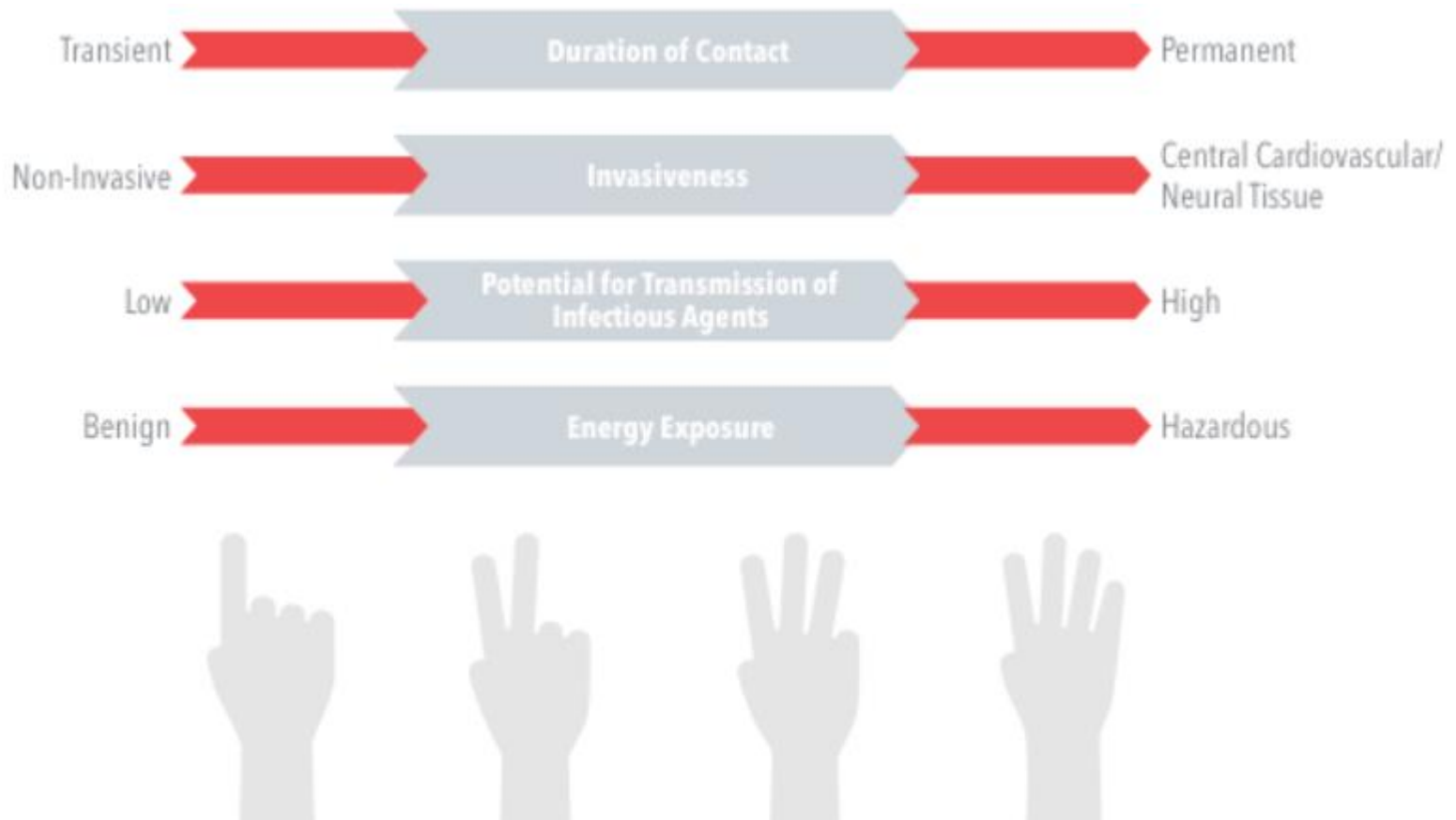
Règle 3

Malgré les règles 1 et 2 :

- a) les produits dentaires et les instruments dentaires, ainsi que leurs accessoires, sont classés dans la classe I;
- b) les instruments chirurgicaux ou dentaires sont classés dans la classe I;
- c) les condoms en latex sont classés dans la classe II.

- (a) les produits orthodontiques, les appareils orthodontiques et leurs accessoires, sont classés dans la classe II;
- (b) tous les instruments chirurgicaux ou dentaires sont classés dans la classe I; et
- (c) tous les condoms en latex sont classés dans la classe II.

Primary Risk Factors for Non-IVDD Devices





an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient.

Rule 5:

An IVDD that is intended to be used for blood grouping or tissue typing to ensure the immunological compatibility of tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation is classified as Class III.

f) il est destiné à être utilisé pour surveiller des concentrations de drogues, de substances ou de composants biologiques, lorsqu'un résultat erroné risque de donner lieu à une décision sur le traitement du patient qui entraîne une situation pouvant causer sa mort imminente.

Règle 5

L'IDIV destiné à être utilisé pour le typage du sang ou des tissus afin d'assurer la compatibilité immunologique du sang, y compris ses composants, des tissus ou des organes destinés à la transfusion ou à la transplantation est classé dans la classe III.

Règles particulières

Règle 6

L'instrument diagnostique clinique in vitro est classé dans la classe III.

Règle 7

Si un IDIV d'une classe donnée, y compris ses analyseurs, réactifs et logiciels, est destiné à être utilisé avec un IDIV d'une autre classe, les deux instruments sont classés dans celle des deux classes présentant le risque le plus élevé.

Règle 8

Si aucune des règles 1 à 7 ne s'appliquent, l'IDIV est classé dans la classe I.

Règle 9

Malgré les règles 1 à 8, les IDIV visés à la colonne 1 du tableau de la présente règle sont classés dans la classe mentionnée à la colonne 2.

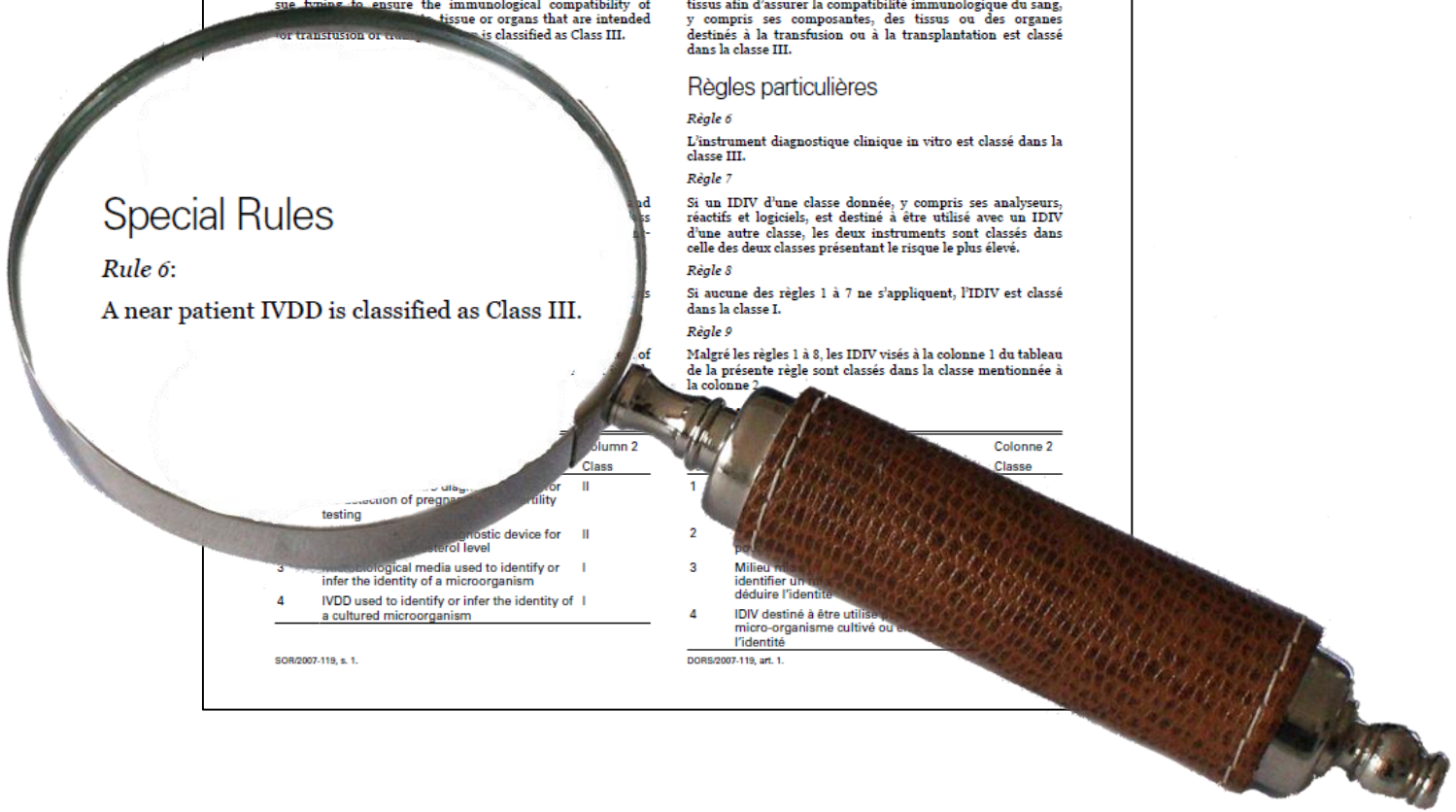
Special Rules

Rule 6:

A near patient IVDD is classified as Class III.

	Column 1	Column 2
		Class
1	IVDD used for the detection of pregnancy or fertility testing	II
2	IVDD used as a diagnostic device for cholesterol level	II
3	Biological media used to identify or infer the identity of a microorganism	I
4	IVDD used to identify or infer the identity of a cultured microorganism	I

	Column 1	Colonne 2
		Classe
1	IVDD utilisé pour la détection de la grossesse ou de la fertilité	II
2	IVDD utilisé comme dispositif diagnostique pour le taux de cholestérol	II
3	Milieu biologique utilisé pour identifier un micro-organisme ou en déduire l'identité	I
4	IDIV destiné à être utilisé pour identifier un micro-organisme cultivé ou en déduire l'identité	I



Primary Risk Factors for IVDD Devices



The Regulations Affect Several Stakeholders



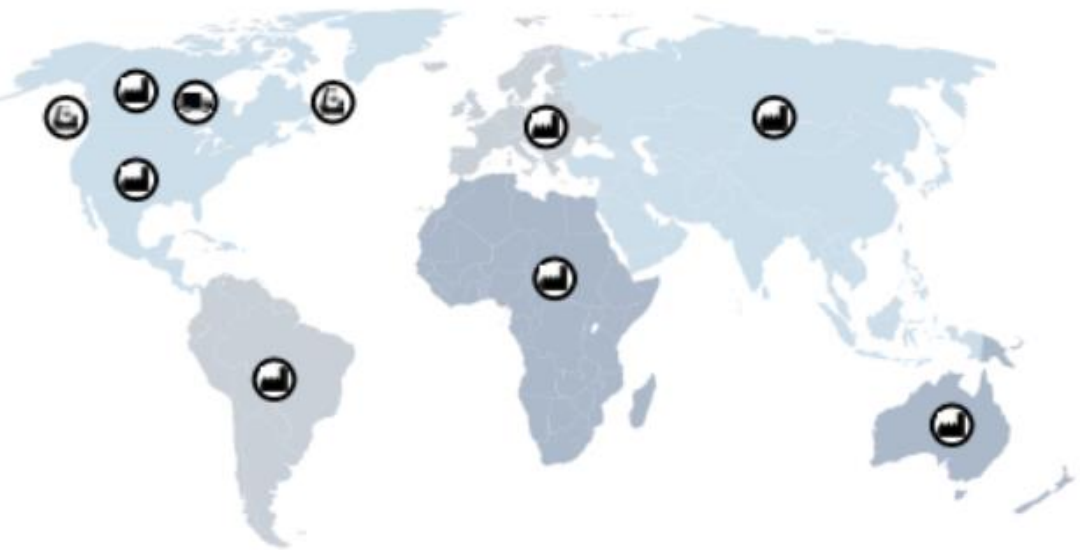
Manufacturers are Canadian or international companies with legal control over a device.



Importers are Canadian-based companies responsible for bringing devices into Canada



Distributors are companies with a Canadian presence that sell devices in Canada



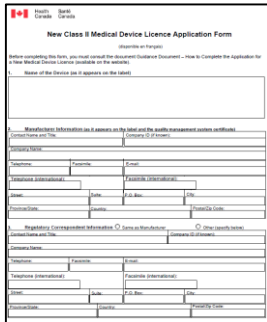
Registration/Authorization Obligations

□ Company Registration Required ■ Device Registration Required

	Class I	Class II	Class III	Class IV
Manufacturer	Company Registration Required	Company Registration Required, Device Registration Required	Company Registration Required, Device Registration Required	Company Registration Required, Device Registration Required
Importer	Company Registration Required	Company Registration Required	Company Registration Required	Company Registration Required
Distributor	Company Registration Required	Company Registration Required	Company Registration Required	Company Registration Required

Documents Required for Licensing

1

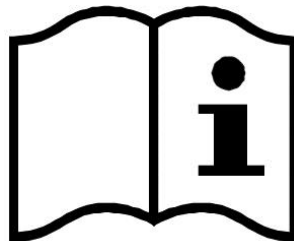


The image shows a form titled "New Class II Medical Device Licence Application Form" from Health Canada. It includes fields for company name, address, contact information, and a section for regulatory compliance information.

Application Form

Government document used to register a medical device with Health Canada

2



Labelling

Package labelling, manuals, promotional material etc. used to represent a device

3



Quality Certification

Manufacturer has established a compliant quality management system

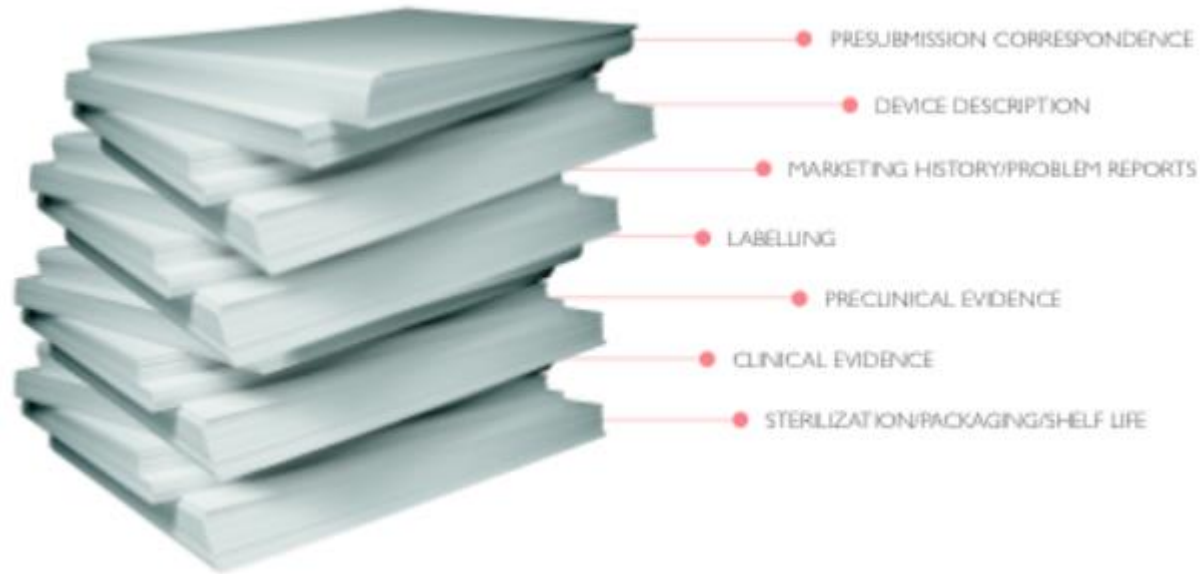
4



Regulatory Dossier

Package of information to establish the safety and effectiveness of a medical device

What is in a Regulatory Dossier?



Routes of Access

Investigational Testing Authorization

Part 3 of the regulations will allow for the investigational testing of medical devices in Canada which do not yet meet the safety and effectiveness requirements listed in Sections 10 to 20 of the Regulations.



Special Access

The Special Access Programme (SAP) considers requests from Health Care Professionals (HCP) for access to unlicensed medical devices for emergency use, or if conventional therapies have failed, are unavailable or are unsuitable. Additionally, the SAP grants authorizations for custom-made medical devices required for unique patient circumstances.

Please access our e-Learning tool to learn more:



<https://training-formation.phac-aspc.gc.ca/course/index.php?categoryid=42&lang=en>

Colin Foster
colin.foster@Canada.ca
613 952-9154