

Attestation – Instrument médicaux de classe II Autorisation de mise en marché (AMM)

À : Les Normes de la publicité

De : _____ (« l'annonceur »)
(Nom de l'annonceur)

Objet : _____, _____
(Nom du script) (Média)

Date : _____

J'atteste par les présentes que les indications d'emploi enregistrées auprès de la Direction des instruments médicaux (Santé Canada) pour _____,
(Nom de l'instrument)

_____ sont les suivantes :
(Numéro d'homologation)

(Énumérer chaque indication séparément)

Je comprends que :

- Il incombe à l'annonceur de s'assurer que la liste d'indications est actuelle, exacte et complète (chaque indication enregistrée doit être incluse ci-dessus).
- Dans le cadre du processus de préapprobation, les Services d'approbation des Normes de la publicité n'ont pas évalué l'acceptabilité des études, de la recherche, des essais ou d'autres documents qui soutiennent les indications mentionnées.
- Il incombe à l'annonceur de s'assurer que toutes les indications sont suffisamment soutenues et que la publicité est par ailleurs conforme à toutes les lois en vigueur.
- L'examen de la publicité effectué par les Normes de la publicité ne constitue pas un avis juridique.
- La présente attestation est valable tant et aussi longtemps que l'homologation de l'instrument médical demeure active *et* que les indications d'emploi demeurent inchangées. Si, à tout moment, des mises à jour (y compris des révisions *et/ou* des ajouts aux indications) sont apportées, une nouvelle attestation sera requise et annulera et remplacera le présent document.

Je certifie qu'au meilleur de ma connaissance, l'information fournie aux présentes est vraie à la date indiquée ci-dessus.

Signé par :
(J'ai l'autorité d'agir au nom de l'annonceur)

Nom : _____

Titre : _____

Courriel : _____