vestechpro

Centre de recherche et d'innovation en habillement/
Apparel Research and Innovation Center

7000 rue Marie-Victorin, bureau S-007
Montréal (Québec) H1G 2J6

Vestechpro informs you and remains at your disposal during the COVID-19 pandemic

Since March 20, Vestechpro, an apparel research and innovation center, has been conducting a survey of companies in the fashion and apparel sector that are available and willing to meet the needs of personal protective equipment (PPE). Thus, Vestechpro is in close contact with the Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) and the Ministère de l'Économie et de l'Innovation (MEI) in order to gather the information provided by the companies contacted.

So far, we are still waiting for orders from the health sector, however, Vestechpro would like to share information on the process to be undertaken with all companies likely to produce PPE.

Tests des matières textiles et des produits

L'étape de préparation nécessaire dans l'éventualité où le MSSS souhaiterait s'approvisionner auprès de vous consiste à faire tester vos matières textiles et/ou EPI (produits ou prototypes) auprès du Groupe CTT, afin de vous assurer que les normes de santé publique soient respectées.

Ainsi, si vous possédez des matières textiles et/ou des EPI, nous vous invitons à communiquer avec les ressources indiquées ci-dessous en mettant en copie conforme Madame Céline Lalbertie (celine.lalbertie.cisssmc16@ssss.gouv.qc.ca), pour le suivi sur les rapports, que les résultats soient positifs ou négatifs.

Groupe CTT Group	
Édith Dion Marcil Chargée de projet-Laboratoire 3000, avenue Boullé St-Hyacinthe, QC, Canada J2S 1H9 www.gcttg.com Tel.: 450-778-1870 + 4251 Fax: 450-778-3901 edionmarcil@gcttg.com	En cas d'urgence, vous pouvez vous adresser à : Valerio Izquierdo Vice-Président, Laboratoires Textile et Expertises Groupe CTT Group vizquierdo@gcttg.com Tél : (+1) 450 778-1870 + 4228 Cel. : (+1) 514-865-616

Fabriquer ou vendre un instrument médical[1] au Canada

Santé Canada délivre deux types de documents officiels relativement à l'importation, à la vente, et à la fabrication d'instruments médicaux :

1. Homologation d'un instrument médical : document qui autorise les fabricants à importer ou à vendre leurs instruments médicaux de classe II, III ou IV au Canada.

   Pour en savoir plus sur la façon d'obtenir une homologation d'instrument médical, voir la Ligne directrice – Comment compléter une demande d'homologation pour un instrument médical.

2. Licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) : document délivré aux fabricants d'instruments de classe I, ainsi qu'aux importateurs ou distributeurs des quatre classes d'instruments, pour permettre l'importation ou la distribution (vente) d'instruments médicaux au Canada.

   Pour en savoir plus sur la façon d'obtenir une LEIM, voir le Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016).

Source : Gouvernement du Canada

Qu'est-ce qu'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) ?

Une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) est délivrée pour les activités d'importation ou de distribution (vente) d'instruments médicaux à usage humain au Canada. Une LEIM est délivrée par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada, basée sur une attestation selon laquelle l'établissement satisfait à toutes les exigences réglementaires de Santé Canada.

Lors d'une inspection par Santé Canada, les titulaires d'une LEIM doivent démontrer à Santé Canada qu'ils satisfont aux exigences réglementaires qu'ils attestent avoir mises en place (p. ex. des procédures documentées en place) relativement aux instruments médicaux qu'ils importent ou distribuent (vendent) au Canada.

Le Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016) définit les termes « distributeur », « importateur » et « vente ».

Source : Gouvernement du Canada

[1] Un large éventail de produits servant au traitement, à l'atténuation, au diagnostic ou à la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal

Considérations réglementaires importantes pour l'approvisionnement en blouses médicales

Les instruments médicaux sont classés en quatre groupes (classes I, II, III et IV) en fonction de leur risque pour la santé et la sûreté. Au Canada, toutes les blouses médicales sont des instruments médicaux de classe I. Les instruments de classe I présentent le risque potentiel le plus faible, tandis que les instruments de classe IV présentent le risque potentiel le plus élevé.

Une licence d'établissement est requise pour l'importation ou la vente d'instruments médicaux de classe I. Les instruments de classe I peuvent être fabriqués par des entreprises titulaires d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM).

Santé Canada accélère également le processus de demande de LEIM pour les entreprises qui veulent fabriquer, importer ou distribuer des blouses médicales de classe I. L'objectif est de terminer le processus dans les 24 heures suivant la réception d'une demande dûment remplie.

Les entreprises qui ont besoin d'une demande de LEIM accélérée doivent :

- Remplir le formulaire de demande de LEIM (FRM-0292);
- Indiquer dans l'objet du courriel : Demande URGENTE de LEIM COVID-19 pour « -nom de l'entreprise »;
- Envoyer par courriel le formulaire de demande de LEIM dûment rempli à l'adresse hc.mdel.application.leim.sc@canada.ca

Pour plus de renseignements, veuillez consulter le document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016).

Des renseignements sur la manière d'obtenir l'homologation des instruments médicaux de classe I pour les blouses médicales peuvent être trouvés ici : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices.html

Source : Gouvernement du Canada

Les respirateurs N95 à des fins médicales

Les respirateurs N95 (ou « respirateurs à masque filtrant ») sont des instruments médicaux de classe I. Ils sont fabriqués ou importés par des entreprises qui détiennent une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) et inclura également ceux qui sont autorisés par Santé Canada en vertu de l'arrêté d'urgence pour les instruments médicaux concernant la COVID-19.

https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/covid19-masques-respirateurs.html

Source : Gouvernement du Canada

Programme d'accompagnement des entreprises

Dans l'éventualité où votre entreprise serait mandatée pour répondre aux besoins du secteur de la santé, vous pourrez compter sur le programme d'accompagnement développé par Vestechpro pour vous aider à valider vos opérations dans le cadre de la production d'ÉPI. Le programme d'une durée de 20 heures a été conçu spécifiquement pour faciliter la réalisation de mandats liés à la crise sanitaire.

La démarche proposée comporte le diagnostic des opérations en place actuellement, une consultation visant la mise à niveau et l'optimisation des opérations en vue de la production d'ÉPI, ainsi qu'un suivi durant la période de production.

Les fonctions de travail suivantes pourront être abordées selon les besoins des entreprises :

- Soutien à l'approvisionnement en matières textiles
- Adaptation et modifications de la chaîne de production et des équipements
- Validation de la fiche technique
- Soutien au personnel
- Contrôle de la qualité
- Sécurité des travailleurs
- Bonnes pratiques liées à la manutention et à l'expédition des produits
- Conformité des entreprises
- Canal d'information en temps réel

Budget et soutien financier aux entreprises

Vestechpro propose aux entreprises intéressées à bénéficier de ce service, de faire une demande de subvention dans le cadre du *Programme d'aide Tech-Access du Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie Canada* (CRSNG) afin d'obtenir une consultation d'une durée de 20 h avec Vestechpro.

Vestechpro étant reconnu comme un Centre d'accès à la technologie (CAT) désigné par le CRSNG, il est en mesure de recommander cette démarche aux entreprises qui souhaiteraient se prévaloir des avantages du programme. L'objectif des CAT est d'aider les entreprises canadiennes à promouvoir leurs produits, procédés et services.

Vestechpro demeure à l'affût des informations en lien avec les besoins du secteur de la santé durant la pandémie du COVID-19.

Nous continuons de soutenir les entreprises de l'industrie de l'habillement disposées à contribuer aux efforts d'approvisionnement en termes d'équipements de protection individuels.

Vestechpro, centre de recherche et d'innovation en habillement

À propos de Vestechpro

Vestechpro est un centre collégial de transfert de technologie (CCTT) spécialisé en habillement, affilié au Cégep Marie-Victorin, ainsi qu'un centre d'accès à la technologie (Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada), membre de Synchronex et de QuébecInnove.

Depuis sa fondation en 2011, sa mission est d'accompagner les entreprises et les organisations de l'industrie du vêtement dans le développement de produits et de projets innovants en offrant des services d'aide technique, de formation, de diffusion d'information, et de recherche appliquée. Vestechpro privilégie les créneaux de recherche suivants : vêtement intelligent, vêtement adapté et médical, anthropométrie, et économie circulaire.

Pour toute question, veuillez communiquer avec :

Helen Brunet
Responsable Développement stratégique
Vestechpro
Helen.brunet@vestechpro.com
T 514 497-4978