

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences canadiennes, les organismes européens d'évaluation de la conformité établissent les conclusions de l'évaluation et soumettent à Santé Canada un rapport abrégé et un certificat de conformité intégrant ces conclusions. Sur la base de ces documents, et sans procéder à une autre évaluation, Santé Canada accepte la certification comme preuve de la conformité aux exigences préalables à la mise sur le marché fixées par les règlements sur les instruments médicaux du Canada.

Sur demande motivée, les parties se communiquent toutes les informations vérifiées dans le cadre de l'évaluation d'un dispositif médical aux fins de l'établissement de certificats de conformité.

Chaque partie se réserve le droit, à tout moment, de remettre en cause les informations relatives aux processus de désignation ou à la réalisation d'évaluations de la conformité conformément à ses dispositions réglementaires. En outre, chaque partie se réserve le droit de procéder à ses propres évaluations de la conformité pour les raisons indiquées à l'autre partie. Elle notifie préalablement sa décision à l'autre partie et la justifie en fournissant des éléments de preuve fondés. Le recours à cette action reste exceptionnel.

## 7.2 Procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Les procédures appliquées par les autorités compétentes de chaque partie pour désigner les organismes d'évaluation de la conformité sont conformes aux critères fixés dans les dispositions réglementaires ou les orientations de l'autre partie (voir les orientations non contraignantes figurant à l'appendice V).