

SANTÉ CANADA

Programme: Dispositifs émettant des radiations

Programme: Dispositifs émettant des radiations

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) aide Santé Canada à administrer la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et les réglementations s'y rapportant.

La **Loi sur les dispositifs émettant des radiations** définit les exigences de l'ensemble des dispositifs émettant des radiations, sauf ceux assujettis aux lois suivantes:

- **Loi sur la sécurité automobile**
- **Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires**

Au Canada, tous les dispositifs doivent respecter les normes établies dans la Loi sur les dispositifs émettant des radiations s'ils seront:

- Vendus
- Revendus
- Loués
- Importés

Les entreprises qui doivent se conformer aux exigences fédérales à propos de certains aspects en particulier, notamment:

- Étiquetage
- Émissions
- Construction
- Performance

Les dispositifs émettant des radiations classés comme produits de consommation doivent respecter des exigences supplémentaires en vertu de la **Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation**. Les dispositifs médicaux doivent respecter les réglementations stipulées dans la **Food and Drugs Act (FDA)**.

Un dispositif émettant des radiations s'entend de tout dispositif qui peut produire ou émettre des radiations, ou de tout composant ou de tout accessoire d'un dispositif pouvant produire et émettre des radiations.

Implantation du projet de Services à guichet unique (SGU) de l'ASFC

Dans le cadre du Projet de Services à guichet unique, les demandes de mainlevée seront présentées au moyen d'une nouvelle Déclaration d'importation intégrée (DII) qui permet aux courtiers en douane de présenter et d'obtenir la mainlevée électronique des marchandises également réglementées par le ministère et les organismes participants.

Les demandes de mainlevée pour les Dispositifs émettant des radiations peuvent être envoyées électroniquement à l'ASFC en soumettant une DII.

Remarque: Dans le cadre du SGU, les informations exigées demeureront les mêmes. Il n'y a pas d'autres données requises pour le processus d'importation.

Codes du système harmonisé (SH)

Liste des codes SH applicables aux marchandises qui peuvent être réglementées par Santé Canada pour les dispositifs émettant des radiations: <https://www.cbsa-asfc.gc.ca/prog/sw-gu/regcom-marreg/codes-fra.html>

Justification des éléments de données

La justification des éléments de données qui suit fournit des renseignements supplémentaires sur les exigences spécifiques des éléments de données dans le cadre du projet de Services à guichet unique.

Nom de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Type de LPCA	L'importateur doit s'assurer que le produit correspond au type de permis approprié pour l'importation.
Numéro de LPCA	L'importateur doit s'assurer que le produit est associé à un numéro de licence valide démontrant que la vente ou l'utilisation de ce produit est autorisée au Canada, selon le cas (DIN, lettre de non-objection, etc.)
Dossier	Optionnel
Code de produit FDA	Optionnel
Désignation du modèle	Obligatoire pour identifier la catégorie du dispositif émettant des radiations ou du produit
Type de marchandises	La catégorie de produit canadien, déclarée par le courtier ou l'importateur, aura une incidence sur le type de LPCA et le numéro de référence du LPCA.
Type de LPCA	L'importateur doit s'assurer que le produit correspond au type de permis approprié pour l'importation.
Numéro de LPCA	Optionnel
Dossier	Optionnel

Document sur les exigences à l'égard des clients du commerce électronique (DECCE)

Le tableau suivant indique les règles et les conditions spécifiques associées à chacun des éléments de données. Les éléments de données sont : Obligatoires (O), conditionnels (C) ou facultatifs (F).

Nom de l'élément de données	Définition de l'élément OGP	Statut de l'élément de données	Règles et conditions de l'élément de données
Identification de la personne-ressource	Nom de la personne-ressource de l'importateur	F	Pour Santé Canada – Appareils émettant des radiations, il est suggéré de fournir le nom d'une personne-ressource pour l'importateur.
Méthode de contact	Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	F	Pour Santé Canada – Appareils émettant des radiations, il est suggéré de fournir le numéro de téléphone pour l'importateur.

Méthode de contact	Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	F	Pour Santé Canada – Appareils émettant des radiations, il est suggéré de fournir l'adresse courriel d'une personne-ressource pour l'importateur.
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA	F	<p>Pour Santé Canada – Les dispositifs émettant des radiations agissant également comme dispositifs médicaux, une licence doit être présentée (voir l'Annexe B6.8 Dispositifs médicaux).</p> <p>Autrement, la présentation de documents, licences, permis ou autres documents est optionnelle. Fournir cette information peut aider à accélérer les communications en cas de recommandation.</p> <p>L'identificateur codé des types de documents applicables fourni lors de la déclaration doit être inscrit dans ce champ. Les types de document ici fournis doivent être applicables à toutes les marchandises sur cette déclaration. S'ils ne le sont pas, veuillez fournir les types de document pour chaque marchandise (SG121).</p> <p>Des types de documents acceptables incluent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Étiquette de produit
Numéro de référence du document	Numéro LPCA	F	Pour chaque document fourni au stade de la déclaration, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni. Pour les types de documents sans numéro LPCA, fournissez le numéro LPCA générique « XXX ».
Description de la source du document	Dossier	F	<p>Pour chaque document fourni au stade de la déclaration, il est fortement recommandé de fournir une image du document qui pourra être accessible par des employés qualifiés de l'ASFC ou de Santé Canada.</p> <p>Fournir une image peut faciliter la communication en cas de recommandation.</p>
Identificateur de la marchandise (Numéro FDA)	Code de produit FDA	F	<p>Les dispositifs émettant des radiations peuvent être identifiés par leurs codes de produit FDA.</p> <p>La divulgation de cette information permet d'identifier plus clairement le produit et peut faciliter les communications en cas de recommandations.</p> <p>Le qualificatif pour le Code de produit FDA doit être fourni dans le champ 7402, 2.</p>
Description de la marchandise (nom du modèle)	Désignation du modèle	O	La désignation du modèle de la marchandise importée doit être fournie.

Catégorie de produit canadien	Type de marchandises	O	<p>Pour Santé Canada – Appareils émettant des radiations, la divulgation d'une Catégorie de produit canadien est obligatoire. Cette information peut aider à identifier plus clairement le produit et à accélérer les communications en cas de recommandation.</p> <p>Il est primordial de fournir l'une des Catégories de produit canadien suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Équipement de bronzage • Appareil à rayons X • Appareil à ultrasons à usage thérapeutique • Four micro-ondes • Laser • Autre <p>Le qualificatif pour le champ 5389 devrait correspondre au code pour SC – Dispositif émettant des radiations.</p>
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA	F	<p>Pour Santé Canada – Les dispositifs émettant des radiations agissant également comme dispositifs médicaux, une licence doit être présentée (voir l'Annexe B6.8 Dispositifs médicaux). Autrement, la présentation de documents, licences, permis ou autres documents est optionnelle. Fournir cette information peut aider à accélérer les communications en cas de recommandation.</p> <p>L'identificateur codé des types de documents applicables doit être fourni dans ce champ s'il s'applique à une marchandise spécifique. S'il s'applique à toutes les marchandises, veuillez fournir les types de documents lors de la déclaration (SG9).</p> <p>Des types de documents acceptables incluent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Étiquette de produit
Numéro de référence du document	Numéro LPCA	F	<p>Pour chaque document au niveau de la marchandise, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni. Pour les types de documents sans numéro LPCA, fournissez le numéro LPCA générique « XXX ».</p>
Description de la source du document	Dossier	F	<p>Pour chaque document fourni au niveau de la marchandise, il est fortement recommandé de fournir une image du document à laquelle les employés qualifiés de l'ASFC et de Santé Canada peuvent avoir accès.</p> <p>Fournir une image peut faciliter la communication en cas de recommandation.</p>

Ressources supplémentaires

Marchandises réglementées:

[Tables de codes de référence](#)

Références législatives:

[Loi sur les dispositifs émettant des radiations](#)

[Réglementations sur les dispositifs émettant des radiations](#)

Mémoire des douanes:

L'application des lois et règlements de Santé Canada liés à certaines marchandises contrôlées, interdites ou réglementées

Mémoire D19-9-1

<https://www.cbsa-asfc.gc.ca/publications/dm-md/d19/d19-9-1-fra.html>

Faites appel à Livingston

Vous avez des questions ou vous avez besoin d'aide pour vos importations SGU?

Communiquez avec votre représentant du service à la clientèle.

Écrivez-nous à l'adresse clientserviceCanada@livingstonintl.com ou appelez-nous au **1-855-225-5544**.