

The attached communication is provided to DuPont as a courtesy by Health Canada. This is the template that Health Canada will use/used to send individualized letters to all current Class III and IV Medical Device Licence Holders. The direct individualized communication must be used for the “Licence Notification and “Attestation.”

DO NOT USE THIS COMMUNICATION FOR YOUR SUBMISSION OF THE “LICENCE NOTIFICATON” OR “ATTESTATION.”

If your regulatory contact hasn't received their package, contact Health Canada.



Therapeutic Products Directorate / Direction des produits thérapeutiques
Medical Devices Bureau / Bureau des matériels médicaux
2934 chemin Baseline Road, AL 3403A
Ottawa, ON K1A 0K9

2015-MM-DD

Manufacturer's Company ID / Identité de l'entreprise du fabricant :
#####

Regulatory Contact Name
Title,
Company
and address

ACTION REQUIRED – TRANSITION TYVEK

Dear Sir / Madam,

Health Canada is aware that DuPont is altering their manufacturing process for two grades of Tyvek (1073B and 1059B), which they are referring to as "Transition Tyvek". These materials are extensively used in sterile medical device packaging and this change will impact a large number of licensed medical devices.

As indicated in the May 7, 2014 notice (attached to this letter) relating to the regulatory approach being taken by Health Canada in this situation, Health Canada is requiring attestations from all current Class III and IV Medical Device Licence Holders, regardless of whether or not Tyvek is present in the product. **The purpose of this communication is to solicit this attestation and the information in the related "September XX, 2015 Licence Notification".** As mentioned in the 2014 notice, this approach is being taken due to the unique nature and breadth of the use of Tyvek in medical device packaging and should be considered unique to this case.

As the regulatory contact for **manufacturer's name**, this package is being sent to you, but the attestation and "September XX, 2015 Licence Notification" will need to be completed and signed by a senior official of **manufacturer's name**.

MESURE REQUISE – TRANSITION DE L'EMBALLAGE MÉDICAL TYVEK

Monsieur / Madame,

Santé Canada est au courant que DuPont procède à la modification de son processus de fabrication pour deux types de Tyvek (1073B et 1059B), qu'il appelle le projet de transition d'emballage médical Tyvek. Ces matériaux sont largement utilisés dans les emballages stériles des instruments médicaux, et ce changement aura une incidence sur un grand nombre d'instruments médicaux homologués.

Comme il est indiqué dans l'avis du 7 mai 2014 (ci-joint) concernant l'approche réglementaire adoptée par Santé Canada dans cette situation, Santé Canada exige des attestations de tous les titulaires d'homologations d'instruments médicaux de classes III et IV, peu importe si Tyvek est présent dans le produit. **Le présent courriel vise donc à solliciter cette attestation et l'information comprise dans l'« Avis de licence du XX septembre 2015 » connexe.** Tel qu'il est mentionné dans l'avis de 2014, cette approche a été adoptée en raison de la nature unique de Tyvek et de l'étendue de son utilisation dans les emballages d'instruments médicaux, et devrait être considérée comme unique au cas présent.

À titre de personne-ressource en matière de réglementation pour **nom du fabricant**, nous vous faisons parvenir les présents documents, mais l'attestation et l'« Avis de licence du **XX septembre 2015** » devront être remplis et signés par un cadre supérieur de **nom du fabricant**.



The attached template for the **September XX, 2015 Licence Notification** lists all Class III and IV licences currently issued to **Manufacturer's Name**.

Please complete the attached "September XX, Licence Notification" form and return it by e-mail as an unaltered word document, along with the separate signed "Attestation" page by December 31, 2015 to device_licensing@hc-sc.gc.ca. The "Attestation" page can either be signed electronically or signed with ink and scanned.

Health Canada will send an acknowledgement e-mail to the regulatory contact once the attestation and licence listing have been validated for completeness and added to the manufacturer's file. If an error is made in completing the table (i.e. multiple responses have been indicated for a given licence, or no response has been provided for a given licence), the package will be returned to the regulatory contact with an indication of where the error was made. A revised licence listing and attestation will be requested within 15 days.

After Health Canada acknowledges the submission of the Attestation and the **September XX, 2015 Licence Notification**, depending on the device manufacturer's responses in the attestation and the 2015 licence notification, the next step in the process for the device manufacturer will be one of the following:

1. No further action, either because
 - The medical device does not use Tyvek; or
 - Transition Tyvek will not be used for these devices; or
 - The Tyvek configuration, sterilization method, and labelled shelf life are fully covered (clearly applicable and representative) by DuPont's testing. These assessments will be documented in the device manufacturer's quality management system.; or
 - A Senior Official of the manufacturer attests that the device manufacturer has assessed its own packaging configuration, sterilization methods, and labelled shelf life of the Tyvek

Le modèle ci-joint de l'Avis de licence du XX septembre 2015 contient une liste des licences pour des instruments médicaux de classes III et IV délivrées à nom du fabricant.

Veillez remplir le formulaire « Avis de licence du XX septembre 2015 » et le retourner par courriel en format Word inaltéré, ainsi que l'attestation dûment signée d'ici le 31 décembre 2015 à l'adresse device_licensing@hc-sc.gc.ca. La page « Attestation » peut-être signée électroniquement ou à l'encre puis numérisée.

Santé Canada enverra un courriel d'accusé de réception à la personne-ressource en matière de réglementation lorsque l'attestation et la liste des licences dûment remplies auront été validées et ajoutées au dossier du fabricant. Si une erreur est faite en remplissant le tableau (c.-à-d. réponses multiples inscrites pour une licence donnée ou aucune réponse pour une licence donnée), les documents seront retournés à la personne-ressource en matière de réglementation et l'erreur sera indiquée. Une nouvelle liste de licences et attestation seront exigées dans les 15 jours.

Après l'émission d'un accusé de réception par Santé Canada pour l'attestation et l'Avis de licence du **XX septembre 2015** et selon les réponses du fabricant de l'instrument inscrites sur l'attestation et l'Avis de licence, la prochaine étape du processus pour le fabricant de l'instrument sera l'une des suivantes :

1. Aucune autre mesure requise, soit parce que
 - l'instrument médical n'utilise pas Tyvek;
 - la version « transition » de l'emballage médical Tyvek ne sera pas utilisée pour ces instruments;
 - la configuration, la méthode de stérilisation et la durée de conservation inscrite sur l'étiquette sont entièrement couvertes par les essais de DuPont (clairement applicable et représentatif). Ces évaluations seront consignées dans le système de gestion de la qualité du fabricant de l'instrument;
 - Un cadre supérieur du fabricant atteste que le fabricant de l'instrument a évalué sa propre configuration, méthode de stérilisation et durée de conservation inscrite sur l'étiquette de l'emballage Tyvek et a établi que sa



packaging as functionally equivalent to a configuration included in the DuPont testing such that the packaging's performance will not be compromised. These assessments will be documented in the device manufacturer's quality management system; or

2. A medical device licence amendment application will be submitted to Health Canada; or
3. Further analysis will be undertaken in the coming year and a more fulsome response made to Health Canada before December 31, 2016.

See the next page for the "Instructions for Completion of the 2015 Licence Notification and Attestation"

If you have any questions regarding this process, please contact my office at (613) 957-7285.

fonctionnalité est équivalente à une configuration comprise dans les essais de DuPont, de manière à ce que le rendement de l'emballage ne soit pas compromis. Ces évaluations seront consignées dans le système de gestion de la qualité du fabricant de l'instrument;

2. un formulaire de demande de modification d'homologation d'un instrument médical sera soumis à Santé Canada;
3. une analyse plus approfondie sera entreprise au cours de la prochaine année et une réponse plus exhaustive sera transmise à Santé Canada avant le 31 décembre 2016.

Notez la prochaine page pour voir les "Instructions pour remplir l'avis de licence de 2015 et l'attestation.

Si vous avez des questions concernant ce processus, n'hésitez pas à communiquer avec mon bureau au 613-957-7285.

Sincerely / sincèrement

Sarah Chandler
Acting Manager / Gestionnaire intérimaire
Device Licensing Services Division / Division des services d'homologation
Medical Devices Bureau / Bureau des matériels médicaux

Enclosures / Pièces jointes:
May 2014 Notice / Avis de mai 2014
September XX, 2015 Licence Notification / Avis de licence du XX septembre 2015
Attestation



INSTRUCTIONS FOR COMPLETION OF THE 2015 LICENCE NOTIFICATION AND ATTESTATION

OPTION 1) If **none** of the licences listed in the attached “September XX, 2015 Licence Notification” table use Tyvek materials, select the “OPTION 1” box in the September XX, 2015 Licence Notification”, check off the “OPTION 1” box on the ATTESTATION form and sign the attestation.

OPTION 2) Complete the table below indicating **one** of the following characterizations for each licence:

*Please note that for the purposes of this document, the term “Transition Tyvek” refers to Tyvek made using the new manufacturing process.

INSTRUCTIONS POUR REMPLIR L'AVIS DE LICENCE DE 2015 ET L'ATTESTATION

OPTION 1) Si aucune des licences inscrites sur le tableau de l'« Avis de licence du XX septembre 2015 » utilise le matériel Tyvek, cochez l'Option 1 de l' « Avis de licence du XX septembre 2015 », passer à la section Attestation, cochez l'Option 1 et signer l'attestation.

OPTION 2) Remplir le tableau ci-dessous en indiquant l'**une** des caractérisations suivantes pour chaque licence :

* Veuillez noter qu'aux fins du présent document, l'expression « transition de l'emballage médical Tyvek » désigne le produit Tyvek fabriqué à l'aide du nouveau processus de fabrication.

Code	Definition	Définition
NT	<ul style="list-style-type: none"> No Tyvek is used in any devices under this licence; or Transition Tyvek will not be used for these devices (e.g. the devices on this licence do use Tyvek, but the licence is being cancelled by the manufacturer and therefore we will not switch to Transition Tyvek) 	<ul style="list-style-type: none"> Tyvek n'est pas utilisé dans aucun instrument relevant de cette licence; La transition de l'emballage médical Tyvek ne sera pas utilisée pour ces instruments (p. ex. les instruments relevant de cette licence n'utilisent pas Tyvek, mais la licence sera annulée par le fabricant et, par conséquent, nous ne commencerons pas à utiliser la transition de l'emballage médical Tyvek).
TOK	<ul style="list-style-type: none"> The Transition Tyvek package configuration, sterilization method, and labelled shelf life are fully covered (clearly applicable and representative) by DuPont's testing; or The Transition Tyvek packaging configuration, sterilization method, and labelled shelf life are NOT fully covered by DuPont's testing; however the manufacturer's assessment of the licensed packaging configuration, sterilization method, and labelled shelf life are functionally equivalent to one of the packaging configurations, sterilization methods and labelled shelf lives tested by DuPont and will not compromise the packaging's performance. <p>If the sterilization modality used is Ethylene Oxide (EtO), acceptable EtO residuals will be confirmed by the device manufacturer in accordance with Health Canada's <i>Guidance Document – Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations</i>, in advance of selling devices with Transition Tyvek.</p> <p>Given these circumstances and the 2014</p>	<ul style="list-style-type: none"> La configuration, méthode de stérilisation et durée de conservation inscrite sur l'étiquette de l'emballage Tyvek sont entièrement couvertes par les essais de DuPont (clairement applicable et représentatif); La configuration, méthode de stérilisation et durée de conservation inscrite sur l'étiquette de l'emballage Tyvek sont entièrement couvertes par les essais de DuPont; toutefois, selon l'évaluation du fabricant, la configuration, de la méthode de stérilisation et de la durée de conservation inscrite sur l'étiquette de l'emballage homologué sont fonctionnellement équivalentes à une des configurations, des méthodes de stérilisation et des durées de conservation inscrites sur l'étiquette mise à l'essai par DuPont et ne compromettent pas le rendement de l'emballage. <p>Si la méthode de stérilisation utilisée est l'oxyde d'éthylène (EtO), le taux de résidus d'EtO acceptable sera confirmé par le fabricant de l'instrument conformément au document d'orientation de Santé Canada intitulé Ligne directrice sur la reconnaissance et l'utilisation de normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux, avant la vente d'instruments comprenant la transition de l'emballage médical Tyvek. Étant donné ces circonstances et l'avis de 2015, il n'est</p>



	Notice, a medical device licence amendment application will not be submitted. Documentation of the above will be included in the manufacturer's quality management system.	pas nécessaire de présenter une demande de modification de l'homologation pour un instrument médical. La documentation concernant ce qui précède sera intégrée au système de gestion de la qualité du fabricant.
AP	The Tyvek package configuration and sterilization method is <u>NOT</u> covered by DuPont's testing and there is a reasonable expectation that differences may negatively impact the device sterility over the stated shelf-life. A medical device licence amendment application will be submitted pursuant to section 34 of the <i>Medical Devices Regulations</i> .	La configuration et la méthode de stérilisation de l'emballage NE sont PAS couvertes par les essais de DuPont et il y a une attente raisonnable que les différences aient une incidence négative sur la stérilité des instruments au cours de la durée de conservation indiquée. Une demande de modification de l'homologation pour un instrument médical sera présentée conformément à l'article 34 du Règlement sur les instruments médicaux.
TBD	The implications of the Transition Tyvek on these devices have not yet been determined. Analysis will be conducted and a second attestation and a 2016 Licence Notification will be submitted before December 31, 2016.	L'incidence de la transition de l'emballage médical Tyvek sur ces instruments n'a pas encore été déterminée. Une analyse sera réalisée et une deuxième attestation et un Avis de licence de 2016 seront présentés d'ici le 31 décembre 2016.



**SEPTEMBER XX, 2015 LICENCE NOTIFICATION /
AVIS DE LICENCE DU XX SEPTEMBRE 2015**

Manufacturer's Name / Nom du fabricant : XXXXXX, Inc.
Manufacturer's Company ID / Identité de l'entreprise du fabricant : #####

OPTION 1

None of the medical devices described in the "September XX, 2015 Licence Notification" use Tyvek materials / Aucun des instruments médicaux décrits dans l'Avis de licence du XX septembre 2015 n'utilise le matériel d'emballage Tyvek

OPTION 2)

** Select **one** response for each licence listed. / Veuillez choisir une réponse pour chaque licence inscrite sur la liste.

** Do not select multiple responses per licence. / Ne pas choisir des réponses multiples pour une licence.

Licence # / No de licence	Licence Name / Nom sur la licence	Response RE: Tyvek / Réponse concernant Tyvek			
		NT	TOK	AP	TBD
1234	Licence ABC				
5432	Licence DEF				



**ATTESTATION RE: MODIFICATION TO TYVEK MATERIAL EMPLOYED IN LICENCED
MEDICAL DEVICE PACKAGING /
ATTESTATION CONCERNANT LA MODIFICATION DU MATÉRIEL TYVEK UTILISÉ DANS L'EMBALLAGE
D'INSTRUMENTS MÉDICAUX HOMOLOGUÉS.**

OPTION 1)

None of the medical devices described in the attached "September XX, 2015 Licence Notification" use Tyvek materials / Aucun des instruments médicaux décrits dans l'Avis de licence du XX septembre 2015 ci-joint n'utilise le matériel d'emballage Tyvek.

I, as a senior official of manufacturer's name, hereby attest that none of the medical devices described in the attached September XX, 2015 Licence Notification use Tyvek materials; or Transition Tyvek will not be used for these devices. /

À titre de cadre supérieur de nom du fabricant, je, soussigné(e), confirme qu'aucun des instruments médicaux décrits dans l'Avis de licence du XX septembre 2015 n'utilise le matériel d'emballage Tyvek ou n'utilisera la transition de l'emballage médical Tyvek pour ces instruments.

Name / _____ Title/ _____
Nom: _____ Titre: _____

Signature: _____ Date: _____

OPTION 2)

As indicated in the attached "September XX, 2015 Licence Notification" table, there are licences that will use Transition Tyvek / Tel qu'il est indiqué dans le tableau de l'Avis de licence du XX septembre 2015, certaines licences touchent des instruments qui utiliseront la transition de l'emballage médical Tyvek.

I, as a senior official of manufacturer's name, hereby attest that I have direct knowledge of the change in Tyvek packaging materials supplied by DuPont and declare that the information presented in the attached "September XX, 2015 Licence Notification" table is true and complete and that device records for each device have been appropriately revised to document the specific considerations in arriving at these responses.

Where the TBD code has been entered, I hereby attest that I will provide a further 2016 Licence Notification and another signed attestation letter by December 31, 2016 once an analysis has been completed. /

À titre de cadre supérieur de nom du fabricant, je, soussigné(e), atteste que j'ai une connaissance directe du changement concernant les matériaux d'emballage Tyvek fournis par DuPont et déclare que l'information présentée dans le tableau de l'Avis de licence du XX septembre 2015 est véridique et complète, et que les dossiers des instruments pour chaque instrument ont été adéquatement révisés de manière à consigner les éléments particuliers pris en considération pour formuler ces réponses.

Pour l'élément où le code TBD a été entré, lorsqu'une analyse sera terminée, je, soussigné(e), atteste que je fournirai un Avis de licence de 2016 et une autre lettre d'attestation d'ici le 31 décembre 2016.

Name / _____ Title/ _____
Nom: _____ Titre: _____

Signature: _____ Date: _____