



## PROPOSITION D'ASSURANCE POUR LA RESPONSABILITÉ DES MATÉRIELS MÉDICAUX

CETTE PROPOSITION EST POUR UNE POLICE D'ASSURANCE SUR BASE DE RÉCLAMATIONS PRÉSENTÉES

### VEUILLEZ VOUS ASSURER DE JOINDRE CE QUI SUIT À LA PROPOSITION

- Brochure corporative (si différente du site Web)
- Catalogue des produits
- Curriculum vitae du personnel clé
- Copies de tous les contrats (c.-à-d. entente de développement, contrat de service, licence, etc.)

### 1. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1. Nom de l'entreprise ou entité légale (Proposant) y compris ses filiales:

\_\_\_\_\_ (veuillez indiquer le nom exact de l'entreprise comme il doit apparaître sur la police)

2. Adresse (C.P. non acceptée):

\_\_\_\_\_

Site Web : \_\_\_\_\_

3. Succursales (le cas échéant) :

\_\_\_\_\_

4. Société Mère : \_\_\_\_\_

5. Limite de responsabilité demandée :  1 000 000 \$  2 000 000 \$  Autre: \_\_\_\_\_ \$

### 2. RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPRISE

6. Date de fondation de l'entreprise : \_\_\_\_\_

7. Veuillez décrire les activités de l'entreprise : \_\_\_\_\_

8. 1) Revenus bruts pour les douze derniers mois ou pour la dernière année fiscale (en dollars canadiens) :

CANADA \_\_\_\_\_ \$ ÉTATS-UNIS \_\_\_\_\_ \$ AUTRE PAYS (veuillez préciser) : \_\_\_\_\_ \$  
 \_\_\_\_\_ \$  
 \_\_\_\_\_ \$

2) Revenus bruts prévus pour les douze prochains mois ou pour la prochaine année fiscale (en dollars canadiens) :

CANADA \_\_\_\_\_ \$ ÉTATS-UNIS \_\_\_\_\_ \$ AUTRE PAYS (veuillez préciser) : \_\_\_\_\_ \$  
 \_\_\_\_\_ \$  
 \_\_\_\_\_ \$

9. 1) L'entreprise est impliquée dans les activités suivantes :

**PROPOSITION D'ASSURANCE POUR LA RESPONSABILITÉ DES MATÉRIELS MÉDICAUX**

ACTIVITÉS	DOUZE (12) DERNIERS MOIS			DOUZE (12) PROCHAINS MOIS		
	CANADA	É.-U.	AUTRE	CANADA	É.-U.	AUTRE
Fabrication :						
Distribution :						
Vente au détail :						
Recherche (pour des tiers) :						
Autre (veuillez préciser) :						
TOTAL (le total des montants apparaissant au D) 1) doit être égal aux montants total de D) 2))						

2) Veuillez donner la répartition des revenus par classe de matériels médicaux (tel que définie par Santé Canada, la FDA aux États-Unis ou par tout autre organisme de réglementation).

	DOUZE (12) DERNIERS MOIS			DOUZE (12) PROCHAINS MOIS		
	CANADA	É.-U.	AUTRE	CANADA	É.-U.	AUTRE
Classe 1 :						
Classe 2 :						
Classe 3 :						
Classe 4 :						
Autre						
TOTAL (le total des montants apparaissant au D) 2) doit être égal aux montants total de D) 1))						

**3. RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS**

10. Veuillez énumérer les produits de l'entreprise et indiquer si vous êtes le fabricant ou le distributeur. Si vous êtes le fabricant, veuillez indiquer si vous fabriquez le produit au complet ou seulement en partie. Veuillez également indiquer le pays d'origine des produits distribués. S'il y a plusieurs produits, veuillez joindre le catalogue.

PRODUIT	% DU REVENU TOTAL	DISTRIBUTEUR OU FABRICANT	AU COMPLET OU EN PARTIE	PAYS D'ORIGINE

(Veuillez joindre une liste si nécessaire)

11. Avez-vous des produits fabriqués ou vendus sous d'autres étiquettes que les vôtres ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez également compléter l'addenda RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS CONTRACTUELS ci-joint.

12. Votre entreprise prévoit-elle d'avoir des nouveaux produits ou offrir des nouveaux services au cours des douze (12) prochains mois ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez fournir les détails: \_\_\_\_\_

13. Vendez-vous des produits stérilisés?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez indiquer si c'est votre entreprise ou un tiers qui est responsable de la stérilisation. Dans le cas d'un tiers, veuillez le nommer : \_\_\_\_\_

Si la stérilisation est donnée en sous-traitance, est-ce que votre entreprise est tenue indemne par le sous-traitant?  OUI  NON  
Si NON, pourquoi ? \_\_\_\_\_

14. Avez-vous déjà eu des produits qui ont été discontinués, rappelés ou retirés du marché ?  OUI  NON

## PROPOSITION D'ASSURANCE POUR LA RESPONSABILITÉ DES MATÉRIELS MÉDICAUX

---

Si OUI, veuillez fournir tous les détails y compris la date, les produits, les raisons pour le rappel, le retrait ou l'abandon et les résultats ?  
(Veuillez joindre une feuille supplémentaire, si nécessaire) :

---

---

15. Avez-vous des produits qui ont déjà faits l'objet d'enquête par des organismes de réglementation ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez fournir tous les détails y compris la date, les produits impliqués, les raisons de l'enquête et les résultats.  
(Veuillez joindre une feuille supplémentaire, si nécessaire) :
- 
- 

16. Votre entreprise offre-t-elle une formation sur la méthode d'utilisation et d'entretien de ses produits ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez fournir les compétences des employés de l'entreprise qui sont responsables de la formation :

17. Votre entreprise offre-t-elle des services de réparation et/ou entretien ?  OUI  NON  
Si OUI, quels sont les revenus annuels découlant de ces services (en dollars canadiens) ? \_\_\_\_\_ \$

18. Veuillez décrire la nature de ces services :
- 
- 

19. Votre entreprise donne-t-elle ces services en sous-traitance ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez fournir une copie de l'entente contractuelle.

20. Êtes-vous nommés comme assuré additionnel sur la police du sous-traitant ?  OUI  NON

### 4. PRATIQUES DE GESTION DES RISQUES

---

21. Votre entreprise est-elle conforme à toutes les réglementations gouvernementales ?  OUI  NON  
Si NON, veuillez fournir une copie du rapport de conformité ainsi que toute la correspondance s'y rattachant.  
Quand votre entreprise sera-t-elle conforme ? \_\_\_\_\_

22. Votre entreprise a-t-elle un programme écrit de contrôle de la qualité ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez fournir la date de révision la plus récente : \_\_\_\_\_  
Si NON, quand en aurez-vous un ? \_\_\_\_\_

23. Votre entreprise a-t-elle un programme formel de rappel des produits en place ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez fournir la date de révision la plus récente : \_\_\_\_\_  
Si NON, quand en aurez-vous un ? \_\_\_\_\_

24. Votre entreprise garde-t-elle un recueil des rapports d'incidents et/ou de plaintes ?  OUI  NON  
Si OUI, qui en est responsable dans l'entreprise ? \_\_\_\_\_  
Si NON, pourquoi ? \_\_\_\_\_

25. Votre entreprise suit-elle les règles de bonne pratique de fabrication (BPF) ?  OUI  NON  
Votre entreprise est-elle inscrite auprès de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ?  OUI  NON  
Si OUI, à quel niveau ? \_\_\_\_\_

26. Votre entreprise garde-t-elle des échantillons de vos produits ?  OUI  NON  
Si OUI, pendant combien de temps ? \_\_\_\_\_  
Qui est responsable de garder ces échantillons dans votre entreprise ? \_\_\_\_\_

27. Votre entreprise manipule-t-elle des matériaux ou produits représentant un danger, soit seul ou en combinaison avec d'autres produits/matériaux ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez indiquer quelles sont les matériaux/produits et comment sont-ils gardés :
- 
- 

28. Votre entreprise garde-t-elle des animaux de laboratoires sur ses lieux ?  OUI  NON

## PROPOSITION D'ASSURANCE POUR LA RESPONSABILITÉ DES MATÉRIELS MÉDICAUX

Si OUI, veuillez indiquer le genre d'animal, la quantité et la raison.

ANIMAL	QUANTITÉ	RAISON

29. Votre entreprise fait-elle appel à un conseiller juridique pour les points suivants :

Responsabilité contractuelle	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans objet
Étiquetage du produit	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans objet
Notice d'accompagnement du produit	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans objet
Garantie du produit	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans objet
Matériel publicitaire	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans objet
Manuel d'instructions	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Sans objet

### 5. ESSAIS CLINIQUES \*Veuillez joindre une copie du protocole et du formulaire de consentement pour chaque essai clinique.

30. Votre entreprise demande-t-elle une couverture pour les essais cliniques ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez compléter l'ADDENDA POUR ESSAI CLINIQUE pour chaque étude clinique.  
Si NON, veuillez passer à la section 7 (ASSURANCE ANTÉRIEURE).
31. Est-ce que l'essai clinique prévu a été approuvé par les autorités gouvernementales compétentes ?  OUI  NON  
Si NON, veuillez fournir les détails :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
32. Demandez-vous à tous les participants de signer un formulaire de consentement ?  OUI  NON  
Si NON, pourquoi ?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
33. Est-ce que votre entreprise conduira l'essai clinique ?  OUI  NON  
Si NON, veuillez nous fournir le nom de l'organisme qui sera responsable de votre essai clinique et veuillez également nous donner tous les détails concernant les ententes d'indemnisation :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
34. Qui sera l'expert clinique en charge ?  
\_\_\_\_\_
35. Est-ce qu'il y a des chercheurs dans votre entreprise qui sont propriétaires de l'entreprise ou qui ont des actions dans l'entreprise ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez fournir une liste avec les noms des chercheurs et le pourcentage (%) d'actions :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
36. Au cours des douze (12) prochains mois, votre entreprise prévoit-elle fabriquer des produits qui font présentement l'objet d'enquête ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez fournir les détails :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
37. Au cours des douze (12) prochains mois, votre entreprise prévoit-elle vendre des rapports d'étude de recherche ?  OUI  NON  
Si OUI, veuillez fournir les détails :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## ADDENDA POUR ESSAI CLINIQUE

(Veuillez compléter un questionnaire par essai clinique)

Titre du protocole : \_\_\_\_\_

Numéro du protocole : \_\_\_\_\_

Phase : Phase I :  Phase II :  Phase III :  Phase IV :  AUTRE : \_\_\_\_\_

Nombre de sites : CANADA: \_\_\_\_\_ É.-U. : \_\_\_\_\_ AUTRE : \_\_\_\_\_  
(veuillez spécifier tous les autres pays)

Nombre de sujets/participants : CANADA: \_\_\_\_\_ É.-U. : \_\_\_\_\_ AUTRE : \_\_\_\_\_

Veuillez indiquer le nombre prévu de participants pour les douze (12) prochains mois :  
CANADA: \_\_\_\_\_ É.-U. : \_\_\_\_\_ AUTRE : \_\_\_\_\_

Quand prévoyez-vous débiter l'inscription des participants ? \_\_\_\_\_

Quelle date prévoyez-vous commencer à tester le produit sur le participant ? \_\_\_\_\_

Quelle est la durée de participation du patient ? \_\_\_\_\_

Quand prévoyez-vous terminer l'essai clinique ? \_\_\_\_\_

Veuillez décrire le but de cet essai clinique : \_\_\_\_\_

Veuillez énumérer les effets secondaires du produit testé : \_\_\_\_\_

Veuillez fournir une copie finale de l'essai clinique, du protocole, du formulaire de consentement et de tout autre entente d'indemnisation.

### 6. ADDENDA POUR LES FABRICANTS CONTRACTUELS

(Si vous n'offrez aucun service de fabrication contractuel, veuillez passer à la section 7 – RENSEIGNEMENTS D'ASSURANCE)

Veuillez répondre aux questions suivantes pour les produits que votre entreprise fabrique en sous-traitance.

38. Veuillez indiquer le pourcentage des produits fabriqués par votre entreprise selon les spécifications d'autrui : \_\_\_\_\_ %

39. Veuillez indiquer le pourcentage des produits fabriqués par votre entreprise selon ses propres spécifications : \_\_\_\_\_ %

40. Est-ce que votre entreprise fabrique et/ou assemble le produit final ?  OUI  NON  
Si NON, veuillez expliquer : \_\_\_\_\_

41. Votre entreprise exige-t-elle de ses clients un contrat d'acceptation signé ?  OUI  NON  
Si NON, pourquoi ? \_\_\_\_\_

42. Parmi les services suivants, quels sont ceux offerts par votre entreprise :

Recherche et développement :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Consultation sur la réglementation :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Conception et prototype :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Étiquetage de produits :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Validation d'emballage :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Approvisionnement et expédition des stocks :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Gestion des stocks :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Entreposage :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Expédition à l'utilisateur final :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Gestion des logistiques :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Commercialisation et vente :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Autre (veuillez préciser) : _____	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

**PROPOSITION D'ASSURANCE POUR LA RESPONSABILITÉ DES MATÉRIELS MÉDICAUX**

43. Veuillez indiquer les cinq plus importants clients de votre entreprise ainsi que les services offerts et le total des revenus pour chacun :

NOM DU CLIENT	DESCRIPTION DES SERVICES	TOTAL DES REVENUS
1)		
2)		
3)		
4)		
5)		

Lorsque les produits sont fabriqués pour des tiers, est-ce que les tiers fournissent ce qui suit ?

- Étiquette du produit :  OUI  NON
- Emballage du produit :  OUI  NON
- Manuel d'instructions du produit :  OUI  NON
- Manuel publicitaire :  OUI  NON
- Garantie du produit :  OUI  NON
- Formation pour l'emballage :  OUI  NON
- Entretien/réparation du produit :  OUI  NON

**7. ASSURANCE ANTÉRIEURE**

44. L'entreprise détient-elle présentement une police d'assurance responsabilité des produits ?  OUI  NON

Si OUI, veuillez fournir les détails suivants :

Assureur : \_\_\_\_\_ Période de la police : \_\_\_\_\_

Numéro de police : \_\_\_\_\_ Limite de responsabilité : \_\_\_\_\_

45. Au cours des cinq dernières années, l'entreprise a-t-elle détenu une police d'assurance responsabilité des produits ?  OUI  NON

Si OUI, veuillez nous fournir les détails suivants concernant les polices antérieures :

ASSUREUR	PÉRIODE D'ASSURANCE	LIMITE	FRANCHISE	PRIME	SUR BASE D'ÉVÉNEMENT OU RÉCLAMATION PRÉSENTÉE	DATE RETROACTIVE

46. L'entreprise, ses partenaires, ses administrateurs, ses dirigeants ou ses employés ont-ils déjà eu une assurance erreurs et omissions et/ou une assurance civile générale refusée(s), annulée(s) ou non renouvelée(s) :  OUI  NON

Si OUI, veuillez expliquer :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**8. RENSEIGNEMENTS SUR LES RÉCLAMATIONS**

47. Est-ce qu'une réclamation ou poursuite a déjà été intentée contre l'entreprise, ses partenaires, ses administrateurs, ses dirigeants ou ses employés au cours des cinq (5) dernières années ?  OUI  NON

Si OUI, veuillez joindre les détails suivants sur une feuille séparée :

- 1) Date de réclamation
- 2) Nom du réclamant
- 3) Nature de la réclamation
- 4) Montant de l'indemnité et montant des frais de défense
- 5) Dispositions finales ou état actuel de la réclamation

48. Au cours des dix (10) dernières années, l'entreprise, ses partenaires, ses administrateurs, ses dirigeants et ses employés sont-ils au courant d'un conflit de travail ou conflit monétaire y compris le refus de paiements ou une demande de remboursement ?  OUI  NON

## PROPOSITION D'ASSURANCE POUR LA RESPONSABILITÉ DES MATÉRIELS MÉDICAUX

---

Si OUI, veuillez donner les détails :

---

---

49. L'entreprise, ses partenaires, ses administrateurs, ses dirigeants et ses employés sont-ils au courant d'une situation ou d'une circonstance qui pourrait mener à une réclamation ou à une poursuite ?  OUI  NON

Si OUI, veuillez donner les détails :

---

---

---

Sans restreindre tout autre recours de l'assureur, il est entendu que si un fait, une circonstance ou une situation décrite ci-dessus est connu(e) par l'entreprise, toute réclamation ou poursuite en découlant par la suite sera exclue de l'assurance proposée.

### 9. AVIS CONCERNANT LES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

---

En achetant une police d'assurance chez Beazley Canada Limitée, le client consent que ses renseignements personnels, y compris ceux fournis dans le passé, soient collectés, utilisés et divulgués pour les raisons suivantes :

- La communication avec les souscripteurs;
- la souscription;
- l'évaluation d'une réclamation;
- la détection et la prévention de fraude;
- l'analyse des résultats de l'entreprise;
- à des fins requises ou autorisées par la loi.

Pour les raisons ci-haut mentionnées, vos renseignements personnels pourraient être divulgués aux fournisseurs de services de Beazley.

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur la politique de protection des renseignements personnels de Beazley en contactant leur agent de protection de la vie privée au 416-601-2155.

### 10. GARANTIE DE DÉCLARATION

---

Le soussigné garantit que les faits énoncés dans cette proposition sont au meilleur de sa connaissance exacts. Le soussigné garantit également qu'il n'a ni omis, ni dissimulé aucun fait matériel.

Si l'information déclarée dans cette proposition devait changer entre la date à laquelle la proposition a été signée et la date de l'entrée en vigueur de la police, le soussigné garantit qu'il en informera immédiatement l'assureur.

La signature de cette proposition n'engage pas le proposant à prendre la police d'assurance et n'engage ni l'assureur à offrir l'assurance au proposant. Cependant, si l'assureur s'engage à émettre la police d'assurance, cette proposition deviendra la base d'un tel contrat d'assurance et fera partie entièrement de cette police.

SIGNATURE: \_\_\_\_\_  
(Représentant autorisé)

DATE: \_\_\_\_\_

NOM (caractères d'imprimerie): \_\_\_\_\_

TITRE/POSITION: \_\_\_\_\_