

**Health Canada's response to a request for information made by the Standing Committee  
on Government Operations and Estimates (OGGO) on May 15, 2020**

**Question:**

**Mrs. Kelly Block:** Okay, thank you. The recall notice was issued on Monday, May 11. When did the department actually know that these masks were defective?

**Mr. Éric Dagenais:** The recall notice that Health Canada issued did not pertain to these masks.

**Mrs. Kelly Block:** Okay. With regard to Monday's recall notice, when were the medical device establishment licences issued to the holders impacted by this recall—between what dates?

**Mr. Éric Dagenais:** Health Canada issues the medical device licences. I would have to defer to them and endeavour to get back to you.

**Mrs. Kelly Block:** Do we not have Public Health Agency of Canada witnesses on today?

**Mr. Éric Dagenais:** We are the Public Health Agency of Canada, but Health Canada issues the actual medical device licences.

**Mrs. Kelly Block:** Oh, it's Health Canada.

**Mr. Éric Dagenais:** Yes, but we can endeavour to get that to you.

**Response:**

Health Canada became aware that the US FDA issued revised guidance on May 7, 2020, indicating that certain filtering facepiece respirators may not provide adequate respiratory protection based on testing conducted by the National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) - National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The FDA issued a letter to health care providers, indicating that certain products currently being sold in the US do not meet expected filtration standards and are no longer authorized to be marketed or distributed in the United States as respirators. They may be re-labeled as face masks and authorized if certain criteria are met.

Health Canada works closely with other regulators, such as the US FDA, and takes comparable actions as appropriate to help ensure the quality, effectiveness and safety of medical devices on the Canadian market.

Health Canada assessed the information published by the US FDA and the test results published by the NIOSH to determine the potential impact on products in Canada.

Based on this information, on May 9<sup>th</sup>, Health Canada cancelled the authorization issued to Senke Pharmaceutical (Chengdu) Co., Ltd. for importation or sale of the KN95 Non-Powdered Air Purifying Particle Respirator listed under the Interim Order respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19. This authorization had been issued to the company on April 3, 2020.

On May 10<sup>th</sup>, the Department contacted Medical Device Establishment Licence (MDEL) holders that were identified as potentially importing or distributing respirators in Canada that may not meet filtration standards based on the test results published by the NIOSH. On May 11<sup>th</sup>, Health Canada issued a [public advisory](#) to inform Canadians about the issue and the actions being taken to address it.

Companies that have imported or distributed impacted products are being asked to stop sale and relabel the products as face masks. In Canada, re-labelling of a medical device that fails to conform to claims relating to its effectiveness is considered a recall in accordance with the *Medical Devices Regulations*.

Health Canada is not asking that the impacted products be removed from the market as they may be used as face masks in settings where a 95% filtration is not needed. The purpose of the recall is to ensure that any respirators that do not meet filtration standards are relabelled as face masks.

All current and new MDEL holders and all MDEL applicants have been informed of the Department's expectation that companies regularly check the list of NIOSH test results and notify Health Canada immediately if they are importing or distributing impacted products. Companies that notify Health Canada that they have imported or distributed impacted products are issued a recall letter and are expected to relabel any product that does not meet filtration standards as face masks.

It is anticipated that NIOSH will continue to post results of testing of respirators. Health Canada is regularly monitoring the list of NIOSH test results and conducting daily screening of the MDEL database for any new manufacturers that have failed NIOSH testing and following up with MDEL holders as appropriate.

Health Canada issues MDELs throughout the year to companies that submit applications to import or distribute medical devices in Canada. MDELs are issued based on an attestation from applicants that they have the documented procedures in place related to distribution records, recalls and complaint handling, among other things. Health Canada began expediting the issuance of MDELs on March 5<sup>th</sup>, in response to a significant increase in applications from companies interested in contributing to the response to COVID-19.

Health Canada will continue to follow up with companies that have potentially imported and distributed respirators that failed the NIOSH testing and take action as required to ensure that any impacted products are recalled/re-labelled as face masks.

**Réponse de Santé Canada à une demande d'information formulée par le Comité  
permanent des opérations gouvernementales et des prévisions budgétaires (OGGO) le 15  
mai 2020**

**Question:**

**Mme Kelly Block:** D'accord, merci. L'avis de rappel a été émis le lundi 11 mai. À quel moment précis le ministère a-t-il découvert que les masques étaient défectueux?

**M. Éric Dagenais:** L'avis de rappel émis par Santé Canada ne portait pas sur ces masques.

**Mme Kelly Block:** D'accord. En ce qui concerne l'avis de rappel de lundi dernier, quand des licences d'établissement d'instruments médicaux ont-elles été délivrées aux entreprises ciblées? De quelles dates parle-t-on?

**M. Éric Dagenais:** Santé Canada délivre les licences d'établissement d'instruments médicaux. Il faudrait que je consulte un représentant de ce ministère pour ensuite vous transmettre la réponse.

**Mme Kelly Block:** Nous accueillons des témoins de l'Agence de la santé publique du Canada aujourd'hui, n'est-ce pas?

**M. Éric Dagenais:** Nous représentons l'Agence de la santé publique du Canada, mais c'est Santé Canada qui délivre ces licences.

**Mme Kelly Block:** Oh, je comprends. C'est Santé Canada.

**M. Éric Dagenais:** Oui, mais nous pouvons tâcher d'obtenir cette information pour vous.

**Réponse :**

Santé Canada a appris que la FDA américaine avait publié des directives révisées le 7 mai 2020 indiquant que certains masques respirateurs filtrants pouvaient ne pas fournir une protection respiratoire adéquate, comme l'ont révélé les tests réalisés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) et le National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC). La FDA a envoyé une lettre aux fournisseurs de soins de santé, indiquant que certains produits actuellement vendus aux États-Unis ne répondaient pas aux normes de filtration prévues et n'étaient plus autorisés à être commercialisés ou distribués aux États-Unis en tant que respirateurs. Ils peuvent être réétiquetés en tant que masques faciaux et autorisés si certains critères sont remplis.

Santé Canada travaille en étroite collaboration avec d'autres organismes de réglementation, comme la FDA américaine, et prend des mesures comparables, le cas échéant, pour contribuer à assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des instruments médicaux sur le marché canadien.

Santé Canada a évalué les informations publiées par la FDA américaine et les résultats des tests publiés par le NIOSH afin de déterminer les répercussions potentielles de ces résultats sur les produits au Canada.

À la lumière de ces informations, Santé Canada a annulé le 9 mai l'autorisation délivrée à Senke Pharmaceutical (Chengdu) Co. pour l'importation ou la vente de l'appareil de protection respiratoire à filtre à particules et à épuration d'air non motorisé KN95 figurant sur la liste de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés en lien avec la COVID-19. Cette autorisation avait été délivrée à la compagnie le 3 avril 2020.

Le 10 mai, le Ministère a communiqué avec les détenteurs de licences d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) qui ont été identifiés comme étant des importateurs ou des distributeurs possibles au Canada des respirateurs qui pourraient ne pas respecter les normes de filtration, selon les résultats des tests publiés par le NIOSH. Le 11 mai, Santé Canada a publié un [avis public](#) pour informer les Canadiens du problème ainsi que des mesures prises pour y remédier.

Les entreprises qui ont importé ou distribué les produits concernés sont priées d'arrêter la vente de ces produits et de les réétiqueter désormais en tant que masques faciaux. Au Canada, le réétiquetage d'un instrument médical qui n'est pas conforme aux allégations relatives à son efficacité est considéré comme un rappel aux termes du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Santé Canada ne demande pas que les produits concernés soient retirés du marché, car ils peuvent être utilisés comme masques faciaux dans des environnements où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire. Le but de ce rappel est de s'assurer que tout appareil respiratoire qui ne répond pas aux normes de filtration soit réétiqueté comme masque facial.

Tous les titulaires actuels et nouveaux de licence d'établissement et tous les demandeurs de cette licence ont été informés que le Ministère s'attend à ce que les entreprises vérifient régulièrement la liste des résultats des tests du NIOSH et informent immédiatement Santé Canada si elles importent ou distribuent des produits touchés. Les entreprises qui avisent Santé Canada qu'elles ont importé ou distribué des produits touchés reçoivent une lettre de rappel et doivent réétiqueter comme masque facial tout produit qui ne répond pas aux normes de filtration.

Il est prévu que le NIOSH continuera d'afficher les résultats des tests effectués sur les respirateurs. Santé Canada surveille régulièrement la liste des résultats des tests du NIOSH et procède à un examen quotidien de la base de données des LEIM afin de repérer tout nouveau fabricant dont les produits ont échoué aux tests du NIOSH et assure un suivi auprès des détenteurs de LEIM, le cas échéant.

Santé Canada délivre des LEIM tout au long de l'année aux entreprises qui présentent des demandes d'importation ou de distribution d'instruments médicaux au Canada. Les LEIM sont délivrées en se fondant sur une attestation des demandeurs selon laquelle ils ont mis en place des procédures de documentation relatives aux registres de distribution, aux rappels et au traitement des plaintes, entre autres choses. Le 5 mars, Santé Canada a commencé à accélérer la délivrance des LEIM en réponse à une augmentation significative des demandes d'entreprises souhaitant participer à l'effort de lutte contre la COVID-19.

Santé Canada continuera à assurer un suivi auprès des entreprises qui pourraient avoir importé et distribué des respirateurs ayant échoué aux tests du NIOSH et prendra les mesures nécessaires pour s'assurer que tout produit touché soit rappelé ou réétiqueté comme masque facial.