

# 加拿大MDEL认证 MDEL注册

产品名称	加拿大MDEL认证 MDEL注册
公司名称	深圳市标检技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区沙井街道衙边社区巨基科技大厦5楼
联系电话	0755-23147379 13530689659

## 产品详情

加拿大按产品风险程度将医疗器械分为四个(I, II, III, IV)风险等级,所有风险等级的医疗器械在加拿大销售,都必须申请医疗器械营业许可证Medical Device Establishment Licence(MDEL),而II类, III类和IV类的医疗器械则需要申请医疗器械注册证New Medical Device Licence(NMDL), I类的医疗器械豁免医疗器械注册证.一 医疗器械营业许可证(MDEL)

### 1.谁需要申请MDEL?

根据加拿大法规要求,向加拿大进口医疗器械,或在加拿大销售医疗器械的公司都必须申请医疗器械营业许可证(MDEL),以下几种情况可以豁免:

(1) 零售商, (2) 医疗保健单位, (3) 在加拿大销售自己名下取得医疗器械注册证的II类, III类和IV类的医疗器械的制造商(注:如果是销售别的公司名下取得医疗器械注册证的II类, III类和IV类的医疗器械的制造商,也必须申请MDEL。(4) I类医疗器械的制造商通过持有医疗器械营业许可证(MDEL)的公司在加拿大销售医疗器械,可以不用申请MDEL。申请者向加拿大监管机构提交MDEL申请表格,加拿大监管机构在约120天左右完成审核,批复MDEL。

### 2. MDEL的有效期

MDEL没有注明有效期,但MDEL持有者必须在每年4月1日前提交年度审核申请, MDEL才能继续有效,否则MDEL会被取消。MDEL被取消后,在加拿大的器械销售活动则会被禁止。MDEL被取消, MDEL持有者必须重新申请并交费,才能重新取得MDEL。

### 3.年度审查申请和更改通知:

自2011年4月1日起, MDEL许可证将不再在每年的12月31日到期。在设立许可证上不会再标明到期日期。所有的MDEL许可证持有人必须在每年4月1日前提交一份年度审查申请,以确保MDEL许可证继续有效;并交付适用的申请费用。加拿大卫生部会向每个MDEL许可证持有人发提醒并提供年度审核的成套文件。MDEL许可证持有人有责任保证年度审查申请在每年4月1日之前送到加拿大卫生部,如有更改,要在年度审查申请中注明所有的更改。如果没能在每年4月1日前提交完整的年度审查申请, MDEL许可证将会被取消。M

DEL许可证持有人想要继续在加拿大销售医疗器械,必须重新缴费重新申请MDEL许可证.申请成功后,会发放一个新的MDEL许可证.更改通知:根据条例第48条,当更改许可证持有人的名称或地址,或更改联系人的名字,职位,和电话号码时,许可证持有人须在15天内通知加拿大卫生部。这些信息要发到加拿大卫生部的MDEL负责部门,之后,会发放一个更新的MDEL许可证;

#### 4. 费用与交付

新申请和年度审核申请都是要交费的,而在这期间,申请MEDL更改,可以不用交费的。对于新持有MDEL,还没超过一历年年的MDEL持有者,费用可以延迟至第一历年年底。举例,如申请者是在2012年的某一天申请MDEL,那么付款可以延迟至2013年12月份最后一工作日之前缴付。(表格FM092里有关于延迟付费的申请部分)举例:如果申请人以前从未持有过MDEL,那么在2013年任何一天发放的MDEL许可证,费用的缴付会延迟到2014年12月最后一个工作日。使用上面相同的场景,须要在2014年4月1日前和申请一起提交的费用,被推迟到2014年12月最后一个工作日交.加拿大卫生部将在新申请人的延期期结束时与他们联系,向他们提供费用要求,并提供机会申请费用减免。二新医疗器械注册New Medical Device Licence(NMDL)按加拿大医疗器械法规,II类, III类和IV类的医疗器械则需要申请医疗器械注册证New Medical Device Licence(NMDL), I类的医疗器械豁免医疗器械注册证.

其风险等级的划分原则和方法类似于欧盟CE认证,都是根据产品的与人体接触程度,接触时间,有源.无源等情况进行分类.新医疗器械注册需要提供的资料根据产品风险等级不同,要求提供的资料也不同,II类器械需要的资料相对简单.

新医疗器械注册需要提供质量管理体系证书,从2019年一月一日起,强制要求要有MDSAP证书.

与医疗器械营业许可证(MDEL)的申请一样,新医疗器械注册证(NMDL)的申请是需要付费和年费的.费用的交付也同样是可以延期和减免的.费用的减免额根据公司在过去一年里产品在加拿大销售额来定。

医疗器械注册证也是需要年度收费的,

每年8月份,加拿大卫生部会给持有II, III, IV类产品注册证的制造商发出年度注册单证更新的通知和相关资料.制造商要按照收到的通知和相关资料要求,缴费和提交要求的资料