

# 加拿大一类医疗器械医用棉卷MDEL注册

产品名称	加拿大一类医疗器械医用棉卷MDEL注册
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

卫生部对医疗器械的监管主要分成两部分：医疗器械生产许可证(Medical Devices Licence, MDL)及医疗器械销售许可证(Medical Device Establishment Licence, MDEL)。

二类及以上医疗器械的生产厂家必须取得MDL证书，产品才能在加拿大销售，一类生产厂家则无此要求。

对医疗器械进口商、经销商的要求则较为严格，不管经营销售的是哪一类产品，只要是医疗器械，均需持有MDEL证书。

目前COVID-19疫情相关物资里N95口罩、医用口罩、隔离服、防护服、护目镜、面罩等都属于一类医疗器械，

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。

二类以上的医疗器械出口加拿大还需要企业有MDSAP体系。

针对医用棉卷来看，属于一类医疗器械，企业申请MDEL就可以了。需要申请加拿大MDEL注册的企业随时跟艾维迪亚王小姐联系。