

# 加拿大卫生局对医疗器械体系的要求 - 加拿大CMDCAS体系咨询

产品名称	加拿大卫生局对医疗器械体系的要求 - 加拿大CMDCAS体系咨询
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

加拿大卫生局（Health Canada）对医疗器械的体系要求主要涉及质量管理体系的认证。过去，加拿大医疗器械注册要求制造商在加拿大市场销售其产品之前获得加拿大医疗器械设备许可（MDEL）和加拿大医疗器械认证体系（Canadian Medical Devices Conformity Assessment System，CMDCAS）的认证。

然而，请注意，截至我所了解的信息（截至2021年9月），加拿大卫生局已经宣布CMDCAS体系不再有效，将逐渐过渡到\*\*\*\*ISO 13485认证作为质量管理体系的要求。因此，制造商应注意查阅\*新的加拿大卫生局规定和指南以了解\*新的要求。

以下是一般情况下CMDCAS体系的要求（过渡至ISO 13485认证）：

1. 质量管理体系认证：制造商需要获得认可的质量管理体系认证，通常是ISO 13485认证，以证明其质量管理体系符合\*\*\*\*的要求。
2. 认可机构：制造商需要选择并委托认可的认证机构进行质量管理体系的评估和认证。
3. 审核和评估：认证机构将对制造商的质量管理体系进行审核和评估，确保其符合ISO 13485标准的要求。
4. 证书颁发：如果质量管理体系通过审核和评估，认证机构将颁发ISO 13485认证证书，表明制造商的质量管理体系合乎要求。

请注意，加拿大卫生局可能有其他要求和指南，制造商应仔细研究\*新的加拿大卫生局指南和要求，以确保了解并满足适用的质量管理体系要求。此外，建议与专业的医疗器械法规咨询机构联系，以获取具体的CMDCAS过渡和ISO 13485认证的咨询和支持。

