

轮椅代步车病床拐杖洗澡椅坐便椅助行器出口加拿大MDEL怎么做？

产品名称	轮椅代步车病床拐杖洗澡椅坐便椅助行器出口加拿大MDEL怎么做？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

轮椅代步车病床拐杖洗澡椅坐便椅助行器出口加拿大：

需要认证：MDEL企业注册

风险等级：I类

申请MDEL流程：

- 1) 为申请Medical Device Establishment License (MDEL)准备相应的技术文件
- 2) 提交MDEL申请，支付卫生部行政收费。
- 3) 申请评审通过，将在Health Canada网站公示。

即可正常出口加拿大销售。

加拿大MDEL办理周期4~6周

轮椅、代步车、病床、拐杖、洗澡椅、坐便椅、助行器等医疗辅助设备对于行动不便的人来说，是帮助他们提高生活质量和独立性的重要工具。随着加拿大人口老龄化程度的不断加深，对这些医疗辅助设备的需求也越来越大。而MDEL（Medical Devices Establishment License）是加拿大卫生部颁发的医疗器械设备注册证书，是进入加拿大市场销售这些设备的必备证书。那么，广州沙格医疗科技有限公司如何在加拿大市场获取MDEL注册，进一步拓展业务呢

一、了解加拿大MDEL注册要求

要获取加拿大MDEL注册，首先需要了解相关的注册要求。根据加拿大卫生部的要求，医疗器械设备供应商需要提交相关的文件和信息，包括但不限于设备的详细描述、技术规格、安全性能报告、生产工艺流程、质量控制措施等。供应商还需要提供公司的工厂检查报告、质量管理体系审核报告、经销商协议等文件。

二、寻求专业的咨询服务机构的帮助

由于MDEL注册涉及很多法规和技术要求，对于首次申请MDEL注册的供应商来说，可能会遇到一些困难和复杂性。因此，建议广州沙格医疗科技有限公司寻求专业的咨询服务机构的帮助，他们将帮助了解加拿大的法规和要求，并为公司提供全面的注册指导。

三、准备注册所需的材料和文件

根据加拿大卫生部的要求，广州沙格医疗科技有限公司需要准备相关的材料和文件。包括但不限于公司注册证明、产品注册申请表、产品说明书、检测报告、质量控制文件、安全性能证明等。这些文件和材料要真实、准确地反映公司及产品的情况，以提高注册成功的几率。

四、主动与加拿大MDEL监管机构联系

在提交注册申请之前，广州沙格医疗科技有限公司可以主动与加拿大MDEL监管机构联系，了解新的注册政策和流程，确保注册申请的准确性和及时性。同时，与监管机构保持良好的沟通和合作关系，有利于加快审批进度并及时解决问题。

五、持续更新和改进质量管理体系

在成功获取加拿大MDEL注册后，广州沙格医疗科技有限公司需要持续更新和改进质量管理体系，以确保产品的质量和安全性能符合加拿大的相关标准和法规要求。定期进行质量审核和产品检测，及时反馈用户的使用反馈，并采取相应的改进措施，以提高产品的竞争力和用户的满意度。

问答

问 为什么要进行MDEL注册

答 MDEL注册是进入加拿大市场销售医疗器械设备的必备证书，是加拿大卫生部为了保障公众健康和安全所设立的一个管理监管制度。通过MDEL注册，可以证明广州沙格医疗科技有限公司的产品符合加拿大相关的技术和安全标准，提高产品的市场竞争力。

问 MDEL注册需要多长时间

答 MDEL注册的时间因个案而异，通常需要几个月至一年不等。加拿大卫生部将对申请材料进行审核、

实地检查，并进行定期或不定期的质量审核。因此，广州沙格医疗科技有限公司需要耐心配合审核人员的要求，并合理安排时间。

问 MDEL注册后还需要重新申请吗

答 加拿大MDEL注册证书有效期为一年，到期后需要重新申请。广州沙格医疗科技有限公司需在注册证书到期前适时提交申请，并更新公司和产品的相关信息。

总结 获取加拿大MDEL注册对于广州沙格医疗科技有限公司在加拿大市场销售轮椅、代步车、病床、拐杖、洗澡椅、坐便椅、助行器等医疗辅助设备至关重要。公司可以通过了解注册要求、寻求专业咨询机构的帮助、准备注册材料、与监管机构联系并持续改进质量管理体系等方式，顺利获得MDEL注册，拓展业务，并为加拿大的行动不便人士提供更好的医疗辅助设备。