

加拿大医疗器械营业许可证(MDEL)怎么办理

产品名称	加拿大医疗器械营业许可证(MDEL)怎么办理
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

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. MDEL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

新申请和年度审查申请都是要交费的, 而在这期间, 申请MEDL更改, 可以不用交费的。

对于新持有MDEL, 还没超过一日历年的MDEL持有者, 费用可以延迟至日历年年底。举例, 如申请者是在2012年的某申请MDEL, 那么付款可以延迟至2013年12月份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)