

# 加拿大MDEL注册必备条件

产品名称	加拿大MDEL注册必备条件
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

### 类型要求

#### 1.新申请

新申请人需要。如果在您之前的许可证被加拿大卫生部取消或由您作为许可证持有人取消之后恢复医疗设备的销售，则也需要此方法。

如果您的MDEL因许可证被暂停超过12个月而被取消，则您的企业将需要与申请一起提交文件，以证明导致暂停的情况已得到纠正。该文档可以包括但不限于适当的纠正和预防措施（CAPA）计划或纠正措施计划（CAP）。为了验证是否已实施更正，在颁发许可决定之前，加拿大卫生部将对您的企业进行检查。

#### 2.通知

在发布MDEL之后，如果发生以下更改，则必须在15个日历日内通知加拿大卫生部：

营业所的名称和地址。

欲获得有关申请的任何信息的机构代表的姓名，职务和/或电话号码。

#### 3.取消

如果您不再根据MDEL进行许可活动，则为必填项。

加拿大卫生部有权在以下情况下取消您的执照：

您无法在每个日历年的4月1日之前提交年度许可审查申请，或者

您的MDEL已被暂停超过12个月。

#### 4.修正案

如果您需要更改未在通知下捕获的MDEL上的信息。示例包括更改医疗设备的活动或类别，地点和/或制造商列表。

#### 5.恢复原状

如果您希望在加拿大卫生部暂停MDEL之后恢复销售，进口或制造医疗设备，则为必填项。

为了恢复您的MDEL，您的企业将需要与申请一起提交文件，以证明导致暂停的情况已得到纠正。该文档可以包括但不限于适当的纠正和预防措施（CAPA）计划或纠正措施计划（CAP）。为了验证更正，在签发许可决定之前，加拿大卫生部将对您的企业进行检查。