

医疗器械CE、FDA、UKCA、MEDL注册怎么申请

产品名称	医疗器械CE、FDA、UKCA、MEDL注册怎么申请
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

美国食品和药品监督管理局（FDA）与加拿大卫生部（Health Canada）已经开始合作推出一项新试点项目，以测试FDA eSTAR系统和加拿大电子文档管理系统（eDMS）的互操作性。这项试点旨在简化加拿大和美国之间的医疗器械递交程序，同时提高递交质量和审批速度。

这个试点项目允许申请人将FDA申请和报告以电子方式递交给FDA，并将同样的文件便捷地传输到加拿大。加拿大卫生部将使用eDMS系统接收并处理这些文件。这种系统的互操作性有助于审批机构一致地获得申请人的信息，从而提高审批效率。

这个试点项目为医疗器械制造商和申请人提供了更加便捷、快速和有效的申请和报告递交方式。通过此项目，申请人可以实现加拿大和美国之间的“一份文件递交、两地使用”的目标。这极大地减少了碎片化递交、不一致的文件版本等问题的出现。试点的终目标是将FDA eSTAR系统和加拿大eDMS系统打通，以便制造商可以使用一个共同的接口递交FDA和加拿大的递交文件。

总之，这项试点项目对加拿大和美国之间的医疗器械行业来说具有重要意义。它将使递交程序更加简单、方便、有效，并同时能够提高审批效率。因此，这个项目将推动医疗器械制造商切实履行互相信任和透明公开的原则，从而能够更好地服务于全球患者需求。