

医疗耗材怎么申请加拿大MDEL卫生部注册

产品名称	医疗耗材怎么申请加拿大MDEL卫生部注册
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

4、费用和交付

新申请和年度审核申请均需缴纳费用，在此期间，申请MEDL更改，可免交费用。

对MDEL的新持有人，如果他们持有的MDEL不超过一日期年，则费用可以推迟到第1天日期年年底。举例来说，如果申请人在2019年某1天申请了MDEL，则可将支付延迟到2020年12月份后一个工作日之前。(FM092表中有关于延迟付款的部分)

举例来说：

如申请者以前从未持有MDEL，则在2019年任何1天发放的MDEL许可证将延迟支付费用，直至2020年12月后一个工作日。

上述情况同样适用，须于2019年4月1日前提交申请的费用，将延期至2020年12月后一个工作日提交。

新申请者延长期结束后，加拿大卫生部将与其联系，向其提出费用申请，并提供机会申请费用减免。

二、NewMedicalDeviceLicence(NMDL)医疗器械新注册

根据加拿大医疗器械法规，II、III和IV类的医疗器械必须在NewMedicalDeviceLicence注册，I类的医疗器械豁免医疗器械注册证。

风险等级的划分原则和方法与欧盟CE认证相似，都是根据产品与人体的接触程度、接触时间、有源。无源等情况进行分类。

新型医疗器械注册所需资料因产品风险等级不同、所需资料不同，II类器械所需资料相对简单。

从2019年1月1日起，新注册的医疗器械必须提供质量管理体系认证，并必须有MDSAP认证。

就像MDEL的医疗器械经营许可申请一样，新的医疗器械经营许可申请需要支付费用和年费。费用的交付同样可以延期和减免。费用的减免依据公司去年在加拿大的销售情况而定。

此外，还需每年缴纳医疗器械注册费，每年8月份，加拿大卫生部将向持有II、III、IV类产品注册证的制造商发出更新年度注册证的通知及相关资料。制造商将缴纳所需费用，并根据收到的通知及相关资料要求提交所需资料。

医疗器械出口的审查极其严格，遭退运的情况也时有发生，要求有关企业在出口前，一定要查明所需的注册认证材料，以免造成不必要的损失。