

哪些产品需要办理加拿大MDEL医疗器械注册证

产品名称	哪些产品需要办理加拿大MDEL医疗器械注册证
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

Health Canada将医疗器械分为四类：I, II, III, IV类，I类的潜在风险*低，IV类的风险*高。

关于这四类器械的上市途径如下：

III、III和IV类器械在加拿大销售之前，必须获得医疗器械许可证，即Medical Device Licence (简称MDL)；

II类器械不需要MDL许可证，但I类器械制造商须获得医疗器械企业许可，即Medical Device Establishment Licence (简称MDEL)。

此次我们先介绍MDEL流程相关内容

1. MDEL适用企业

MDEL适用于I类医疗器械制造商；

I~IV类医疗器械进口商和经销商。

哪些企业需要申请MDEL：

- 1) I类医疗器械的合同制造商，它是标签上的制造商名称；
- 2) I类医疗器械的制造商（不管其是否生产II,III,IV类器械），直接销售I类医疗器械到加拿大，而不是通过另一个MDEL持证人分销；
- 3) 将医疗器械进口到加拿大，然后从加拿大出口到其他国家，这种情况下进口商需要有MDEL；
- 4) 向医院、其他医疗机构或医疗专业人员/急救人员出售医疗器械的单位；

- 5) 医疗用品商店向医院/医护人员或急救人员租赁或借出医疗器械，包括临时使用或试用；
- 6) 经销或进口二手医疗器械的企业。