

医用纱布、绷带申请加拿大MDEL卫生部注册如何办理

产品名称	医用纱布、绷带申请加拿大MDEL卫生部注册如何办理
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

加拿大医疗器械有几个等级？

医疗器械根据相关的潜在风险等级分为四类（I、II、III 或 IV）。I 类医疗器械的潜在风险低（例如轮椅），而 IV 类医疗器械的潜在风险高（例如起搏器）。

加拿大医疗器械包括一系列健康产品，如：

绷带/胶带（I 类）

拐杖和手杖（I 类）

牙刷 – 手动（I 类）

牙刷 – 电动（II 类）

助听器（II 类）

髋关节植入物（III 类）

呼吸器（III 类）

人工心脏（IV 类）

针对以上四种不同风险等级，加拿大卫生部颁发两种不同类型的医疗器械许可证：

MDL（医疗器械许可证）&MDEL（医疗器械经营许可证）

MDL——颁发给生产II、III或IV类医疗器械制造商的许可证，以允许他们在加拿大进口或销售其II、III或IV类医疗器械。

MDEL——颁发给I类制造商以及进口或销售所有器械类别的进口商或分销商的许可证，允许他们在加拿大进口或分销医疗器械。