

# 医疗器械申请加拿大卫生部注册MDEL如何办理

产品名称	医疗器械申请加拿大卫生部注册MDEL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

### 3.年度审查申请和更改通知:

自2011年4月1日起，MDEL许可证将不再在每年的12月31日到期。

在设立许可证上不会再标明到期日期。所有的MDEL许可证持有人必须在每年4月1日前提交一份年度审查申请,以确保MDEL许可证继续有效;并交付适用的申请费用。

加拿大卫生部会向每个MDEL许可证持有人发提醒并提供年度审核的成套文件. MDEL许可证持有人有责任保证年度审查申请在每年4月1日之前送到加拿大卫生部,如有更改,要在年度审查申请中注明所有的更改

如果没能在每年4月1日前提交完整的年度审查申请, MDEL许可证将会被取消. MDEL许可证持有人要继续在加拿大销售医疗器械,必须重新缴费重新申请MDEL许可证.申请成功后,会发放一个新的MDEL许可证.

### 更改通知:

根据条例第48条，当更改许可证持有人的名称或地址,或更改联系人的名字,职位,和电话号码时,许可证持有人须在15天内通知加拿大卫生部。这些信息要发到加拿大卫生部的MDEL负责部门,之后,会发放一个更新的MDEL许可证;

### 4. 费用与交付

新申请和年度审查申请都是要交费的，而在这期间，申请MEDL更改，可以不用交费的。

