

加拿大MDL认证办理资料

产品名称	加拿大MDL认证办理资料
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

根据产品的风险分类和特性，按照 I，II 和 III 类的提交文件清单进行准备，拟制相应的申请文件提交给加拿大卫生部，一般会在1~2个月提出审核意见，在3-6个月内通过许可。加拿大的审核基本分为4个步骤，每个步骤都可能提出问题，并告知回复问题的期限，一般为10天到30天之间。每个环节只有2次回复的机会，否则将会拒绝该注册。通过认证后，加拿大卫生部会电邮一份电子版的证书和一份纸质版的证书，每年需要提交证书继续保留或取消的申请，并支付继续保留的年费。如果在加拿大的年销售额不超过2万加币，可以申请费用优惠。按照证书的数目来支付年费。

Health Canada加拿大卫生部颁发证书，并在数据库上更新器械的证书号。加拿大证书无有效期，每一年需要但是如果涉及到产品变更的话，需要提交变更申请，证书号只会更新发证日期，证书号不改变。

质量监管

加拿大健康卫生部是加拿大医疗器械主管部门，其质量体系要求基于《加拿大医疗器械法》和ISO13485:2003。质量体系证书（CAN/CSA-ISO13485:2003）颁发由加拿大认证认可机构（CMDCAS，Canadian Medical Devices Conformity）认可的第三方机构出具，证书有效期3年，收取费用同欧盟一样随认证机构、制造商的产品风险级别的高低、技术文件、生产工艺的复杂程度、企业的人员数和规模等不同而不同。需要注意的是，当制造商的质量体系证书更新时，应在30天内通知加拿大健康卫生部。

加拿大医疗器械产品的上市后管理包括：应用CMDCAS政策进行检测；I类，II类，III类产品始终实行质量体系（QS）；建立不良事件监督管理体系。

I，II 和 III 类医疗器械的生产商的质量管理体系必由Health Canada（加拿大卫生部）认可的公告机构通过CAN/CSA ISO 13485质量体系审核。通过质量体系认证之后，向Health Canada申请产品注册MDL，如果持证18个月后仍没有获得加拿大产品注册证，则质量体系证书将被撤销。