

医用敷贴申请加拿大MDEL注册怎么办理

产品名称	医用敷贴申请加拿大MDEL注册怎么办理
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

加拿大是全球第八大医疗器械单一市场，其80%的医疗器械依赖进口，其中美国产的医疗器械占到50%。但是近年来来自中国、墨西哥和德国的企业也占有比较高的市场份额，并且出现持续增长的趋势。

PART1-加拿大医疗器械市场概况

Overview of medical device industry: 加拿大是世界大的经济体之一，拥有全球第八大的单一医疗器械市场。2015年为62亿美金同时在稳定增长，预计到2020年会增长到86亿美金。

Opportunities in the Canadian market: 加拿大80%的医疗器械依靠进口，因此对于海外制造商有很大机会。诊断器械需求大，病人监护设备，耗材，病人辅助设备和牙科设备需求也很大。加拿大医疗器械法规体系成熟，获得510K批准的器械比较容易满足加拿大的法规要求。

Industry challenges in Canada: 在北美范围之外的制造商会面临来自美国制造商的竞争压力。美国控制了加拿大超过一半的医疗器械市场，主要是基于地理上的接近以及两国监管法规的类似。来自中国、墨西哥和德国的企业也占有比较高的市场份额。

PART2-医疗器械主管当局

加拿大卫生部 (Health Canada) 下属健康产品和食品分支(Health Products and Food Branch) 的治疗产品委员会(Therapeutic Products Directorate) 的治疗产品委员会(Therapeutic Products Directorate)下属的医疗器械局 (Medical Device Bureau) 具体负责医疗器械的上市前审查。医疗器械局 (Medical Device Bureau) 下面还有具体的部门，分为器械评估部门 (Device Evaluation Division)、器械监督部门(Device Surveillance Division) 和质量体系部门 (Quality Systems Section)，分别负责医疗器械的上市前审查和特别申请项目、医疗器械标准和ISO13485 质量体系要求。

健康产品和食品分支(Health Products and Food Branch) 的检查委员会 (Inspectorate) 负责检查产品上市后生产质量检查、调查、许可证和生产地址许可证。

PART3-医疗器械在加拿大的分类

根据《加拿大医疗器械法》附表1的分类规则，加拿大对医疗器械进行分类管理，分为I、II、III、IV四个类别，依次依据风险大小，如I类器械为低风险，IV类器械风险为高，产品注册要求也是逐级参加，要求的质量管理体系也是愈加详尽。