

# 一类医疗器械申请加拿大MDEL认证办理准备资料

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 一类医疗器械申请加拿大MDEL认证办理准备资料     |
| 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

I类产品豁免注册，包括可重复使用的外科手术器械、绷带等；这类产品约占全部医疗器械的40%。II类产品具有血压监测仪、电极、矫正型隐形眼镜、一次性使用外科手术器械、导管，约占40%。III类产品约占15%，包括呼吸器、心脏监护仪、髋关节植入物、膝关节植入物、激光治疗设备等。IV类产品包括除颤器、起搏器、冠状动脉支架、HIV 检测试剂盒、神经外科分流器等，这类产品约占5%。

### PART4-加拿大医疗器械合规路径

I类医疗器械豁免注册，但是医疗器械需要取得许可证(Establishment Licenses)后方可在加拿大境内销售。又称为MDEL ( Medical Device Establishment License)。

II、III、IV类医疗器械都需要进行产品形式审查并注册。注册时限15 个工作日，III类产品的注册时限是75 工作日，IV 类产品的注册时限是90 个工作日。这些都称为MDL ( Medical Device License)。

第II、III、IV 类医疗器械生产企业在申请注册时，需提交加拿大医疗器械认证认可机构 (CMDCAS) 认可的第三方机构出具的医疗器械质量管理体系认证证书：CAN/CSA – ISO 13485 体系证书作为注册申请材料之一。因此，对于拟在加拿大注册产品的生产企业，必须在注册前接受医疗器械质量管理体系审核，然后才可以申请注册。

II、III、IV 类器械的注册要求的资料如下

(一) 通用注册资料：

- (1) 器械的名称；
- (2) 器械的分类；

(3) 器械的标识；

(4) 产品标签上出现的制造者名称、地址；

(5) 若制造地点与(4)不同，则在申请书中标示该制造地名称、地址；