

# 医疗器械一类办理加拿大MDEL认证申请材料

产品名称	医疗器械一类办理加拿大MDEL认证申请材料
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

(二) II类器械注册附加资料：

(1) 所制造、销售或代理的器械关于医用条件的目的及用途的描述；

(2) 为满足安全和有效性要求所符合的标准的清单；

(3) 由制造者的高层主管作的安全有效性符合声明；

(4) 由制造者的高层主管作的器械标签符合加拿大医疗器械法规的声明；

(5) 若是近病人体外诊断设备（即不在医院而是家庭使用的设备），制造者的高层主管应声明已用代表预期使用者的人体物质在与预期使用条件类似的条件下进行了研究性测试；

(6) 由CMDCAS 认可机构颁发的CAN/CSA-ISO 13485：2003 体系证书。

(三) III类医疗器械注册申请材料需额外提交以下材料：

(1) 器械及其制造及包装中所用材料的描述；

(2) 除加拿大外的器械获准销售的国家清单、售出数量以及报道的问题及召回情况；

(3) 如果是无菌出售的器械，则无菌方法描述；

(4) 制造者为安全有效而进行的研究描述，以及由此得出的结论；

(5) 器械标签/复印件；

(6) 如果为近病人体外诊断设备，用代表目的预期用户的人体物质，以在使用条件类似的条件下的研究测试的情况；

(7) 所有与使用、安全和有效有关的公开发布的报告的文献引用；

(四) 相比于III类器械注册申请材料，IV类医疗器械注册申请材料需额外提交以下材料：

(1) 风险评估情况包括风险分析、风险评价，以及评价风险的满足安全有效的措施；

(2) 与器械有关的质量计划，如特定的质量实践，资源及行动的程序；

(3) 制造和包装中使用的材料的参数；

(4) 设计、制造中为满足安全有效要求而采用的标准清单；

(5) 制造者为证明满足安全有效要求而进行的所有研究的详细情况，包括：i) 临床前研究和临床研究；ii) 过程验证研究；iii) 适用时，软件验证研究；iv) 文献研究；

(6) 若非体外诊断设备、取自动物组织或组织衍生产物的器械，其客观生物安全证据；

(7) 若为近病人体外诊断设备，针对代表预期用户的人体物质且在相似使用条件下进行的研究测试的详细情况；

(8) 制造者依据(5)款研究得出的结论；

(9) 制造者依据(6)款研究的总述及由此得出的结论。

PART5-医疗器械合规周期和费用