

医用棉片，消毒湿巾办理加拿大MDEL一类注册哪里做

产品名称	医用棉片，消毒湿巾办理加拿大MDEL一类注册哪里做
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

如果您的医疗器械产品计划出口加拿大，需要根据加拿大食品与药品法律(Food and Drug Act)的要求，向加拿大卫生部(Health Canada, HC)进行注册。

加拿大卫生部(HC)将医疗器械分为四类，即I类，II类，III类以及IV类。其中II类，III类以及IV类产品在销往加拿大之前首先需要符合加拿大质量体系CAN/CSA ISO 13485:2003的要求，进而获得医疗器械许可证(Medical Device Licence, MDL)，而I类医疗器械不需要申请医疗器械许可证(MDL)。

无论出口的医疗器械属于哪个类别，该产品的生产商，经销商，进口商都要求获得医疗器械企业许可证(Medical Device Establishment License, MDEL)。

我们常见的口罩、防护服、护目镜、红外温度计等都属于医疗器械，需要注意的是，MDL于MDEL的区别，在加拿大MDL是针对医疗器械产品的批准许可，而MDEL则是对于生产商/经销商/进口商的许可。

在申请加拿大医疗器械许可证书时，申请人需要证明其产品已经满足加拿大医疗器械法规（CMDR）具体要求的ISO 13485质量管理体系。

在加拿大设立有分公司，专业代理服务：

为您确定产品在加拿大的具体分类；

代理加拿大MDL及MDEL申请；

同时协助您完成ISO13485质量管理体系以满足加拿大的相关规定；

每年为您向加拿大卫生部缴纳许可证书费用。

特别需要注意的是，在防疫期间，我们出口较多的洗手液、消毒液是不属于医疗器械产品的，它们在加拿大被归类为天然保健产品（NHP）或者非处方药，具体归类需要根据成分而定：