

# 医用棉片，垫巾申请加拿大MDEL一类注册有效期多久

产品名称	医用棉片，垫巾申请加拿大MDEL一类注册有效期多久
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

加拿大拥有严格的指导方针，是世界上好的医疗器械监管体系之一。作为世界上屈指可数的不需要指派当地代表的国家，加拿大对很多外国制造商非常具有吸引力。

1 主管机构和核心法规在加拿大，所有医疗器械均受加拿大卫生部HC监管。根据 1998 年实施的医疗器械法规 SOR/98-282（新修订版SOR/2021-199，2022-03-02），在加拿大销售之前，医疗器械需经过加拿大卫生部审查，以评估其安全性、有效性和质量。

2 产品分类“医疗器械”一词涵盖了广泛用于治疗、缓解、诊断或预防疾病或身体异常状态的产品。

根据医疗器械法规SOR/98-282附录1，第一部分医疗器械分类规则，按侵入性程度、接触持续时间、对身体造成的影响等因素，将医疗器械分为I类、II类、III类和IV类。加拿大医疗器械分类系统大量借鉴了欧盟医疗器械指令 93/42/EEC。许多规则和术语解释类似于欧盟。但是，根据欧盟分类系统归为一类的医疗器械不一定会根据加拿大医疗器械分类归为同一类。申请人必须遵守法规中规定的规则，以确定其设备在加拿大的适当分类。

医疗器械法规SOR/98-282附录1，第二部分为体外诊断设备分类规则，亦将IVD产品分为I类、II类、III类和IV类。具体可参见加拿大卫生部发布的基于风险分类的MD和IVD分类指南。

3 认证模式&审核流程加拿大医疗器械注册有两种途径：

1. 医疗器械经营许可证（Medical Device Establishment Licensing (MDEL)）：

颁发给I

类制造商以及所有器械类别的进口商或分销商的许可证，允许他们在加拿大进口或分销医疗器械。

需要准备的资料：MDEL申请表，质量管理体系程序

无需质量管理体系审核

申请筛选和审查流程

获取MDEL的时间范围：120个日历日。

## 2. 医疗器械许可证 (Medical Device Licences MDL)：

颁发给制造商的许可证，授权他们在加拿大进口或销售其 II、III 或 IV 类医疗器械。每个设备类别的文档要求各不相同。部分情况，可申请免于持有医疗器械经营许可证MDEL。

### 2.1 需要准备的资料：

#### 2.1.1 II类：官方时间表（15天）