

加拿大医疗器械MDL,MDEL怎么做

产品名称	加拿大医疗器械MDL,MDEL怎么做
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

在加拿大，医疗器械被分为Class I, Class II, Class III和Class IV，风险等级逐步提高，Class I风险等级最低，Class II为中低风险，Class III为中高风险，而Class IV则代表最高风险。

I类医疗器械不受上市前审查的约束，但制造商必须建立并保持符合CMDR的证据并申请获得MDEL（Medical Device Establishment Licence）。II, III和IV类医疗器械必须接受上市前审查，通过MDL（Medical Device Licence）获得许可，无需申请MDEL，制造商必须建立并保持符合CMDR的证据。为了申请MDL，制造商必须持有MDSAP的认证。

MDEL证书无有效期，需每年更新，Health Canada会在12月给MDEL持有者发送ALR(Annual Licence Review)，持证方应在每年4月1日前提交其MDEL年度更新申请，具体流程见下图：

II, III和IV类医疗器械上市需由制造商申请MDL证书，周期为2-10个月，不同风险等级的产品审批周期有所差异。其申请流程包括以下步骤：步骤1：获得MDSAP证书步骤2：准备MDL申请要求的技术文件步骤3：缴纳MDL申请费用步骤4：提交MDL注册申请步骤5：加拿大官方审核（包括行政审核，合规性审核，技术性审核）步骤6：发布问题解决直至通过审批步骤7：更新MDL注册并向加拿大官方支付年费总而言之，MDEL是企业注册许可证，针对的是企业；而MDL则是医疗器械批准证书，针对的是产品。MDL和MDEL的更新日期也有不同，MDEL续期的方式是在4月1日前提交年审申请并支付费用。MDL则要求在每年11月1日之前完成年度更新并支付费用。

加拿大医疗器械申请问答

加拿大医疗器械申请问答

问：MDEL证书可以包含多少个产品？答：MDEL证书是针对企业，而非是器械。若仅生产一类医疗器械，可以只申请MDEL证书并完成年度更新即可；问：我们公司有ISO 13485证书，是否可以替代MDSAP证书来申请MDL证书？答：不可以。加拿大自2019年1月1日起，不再接受CMDCA颁发的CAN/CSA-ISO 13485:16证书，因此，现行所有II, III和IV类医疗器械的制造商必须切换到医疗器械单一审核程序（MDSAP）；问：我是贴牌商，无法申请体系证书该如何处理？答：可以使用OEM的MDSAP证书。

5

沙格服务

类椅源器械为多个客户成功申请到MDSAP证书，最快收到MDEL和MDL证书，产品包含了II类灭菌产品和III

SUNGO针对客户医疗器械产品出口加拿大的需求，提供全方位的服务项目：

MDSAP体系辅导；

MDEL证书申请；

MDL证书申请；

产品标签审核服务

产品检测服务；

加拿大上市后监督技术服务。

欢迎您阅读广州沙格医疗科技有限公司的商业提案，我们将为您详细介绍加拿大医疗器械MDL和MDEL的相关信息，为您提供专业的指导和帮助。

在加拿大医疗器械市场，MDL（Medical Device License）和MDEL（Medical Device Establishment License）是非常重要的许可证。在进入这个市场之前，了解如何获取和运用这些许可证至关重要。

，让我们来了解下MDL。MDL是由加拿大卫生部颁发的医疗器械许可证，用于许可和监管医疗器械的销售和使用。如果您计划在加拿大市场销售医疗器械，您必须获得MDL才能合法销售。

获得MDL需要遵循一系列的程序和规定。，您需要提交一份详细的申请，包括相关产品的技术资料、安全性能测试和临床试验结果等。此外，您还需要提交您的质量管理体系和电子批准证书。这些文件和信息将由加拿大卫生部进行评估和审核，整个过程可能需要数月的时间。

，您还需要设立加拿大分支机构或委托加拿大代表来满足加拿大的法规要求。您的分支机构或代表必须持有MDEL才能合法代表您在加拿大市场上销售和推广产品。

获得MDEL同样涉及一系列的流程。您需要提交一份委托代表申请或分公司申请，详细描述您的组织结构、质量管理和监督系统、与制造商的合作关系等。此外，您还需提供相关人员的资格证书和经验背景，以证明他们有能力有效地代表您进行业务活动。

根据加拿大的法规要求，您还需在申请过程中支付一定的费用。这些费用主要用于卫生部的评估和审核工作，以确保您的产品符合加拿大市场的标准和要求。

除了获取许可证外，了解加拿大的医疗器械市场需求也是非常重要的。加拿大是一个发达的医疗市场，对高质量和创新的医疗器械需求很大。加拿大的医疗保健体系非常完善，对品质和技术要求也很高。因此，在进入这个市场之前，您需要充分了解并针对加拿大市场的需求进行产品研发和改进。

:

邮箱：