

加拿大医疗器械MDEL、MDL认证模式和审核流程

产品名称	加拿大医疗器械MDEL、MDL认证模式和审核流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

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。

谁可以豁免MDEL证书？

- 1) 进口供个人使用的医疗器械；
- 2) 向终消费者或用户供其个人使用的零售商；
- 3) 只通过持有MDEL的人进口或分销的 I 类医疗仪器的制造商或只向终消费者或用户销售其设备的 I 类器械制造商；
- 4) 持有MDL的 II、III 和IV类医疗器械制造商；
- 5) 卫生保健机构和DISPENSER；

6) 进口或销售只供动物使用的器械；

7) 进口或销售受《医疗器械法规》第2、3条监管的器械包括定制器械；用于特殊访问的医疗器械和临床试验用医疗器械；

8) 根据《食品和药品法》第37条获得豁免的医疗器械出口商，即尽管在加拿大制造但不打算在加拿大销售使用的医疗器械；

9) 只存储医疗器械的仓库。

需要准备的资料：

MDL 申请表费用表标签符合性声明（文件）MDSAP证书符合HC要求的技术文件

我们可代表客户管理加拿大卫生部 II、III 或 IV 类 MDL 的整个申请流程。这包括：

医疗器械和制造商信息的全面审查与加拿大卫生部要求的差距分析与加拿大卫生部进行提交前咨询（根据需要）准备申请材料包向加拿大卫生部提交申请协助回答加拿大卫生部的任何问题加拿大卫生部向客户签发 MDL为客户提供持续的 MDL 维护培训

加拿大卫生部监管服务包括：

医疗器械分类

医疗器械许可证（MDL）

医疗器械企业许可证（MDEL）