

加拿大医疗器械MDEL/MDL注册办理手续

产品名称	加拿大医疗器械MDEL/MDL注册办理手续
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

加拿大的医疗器械注册由Health Canada (HC) 负责。主要法规为《Food and Drugs Act》、《Canada Medical Device Regulation (CMDR)》等。与大多数国家的情况不同，外国制造商不需要在加拿大拥有当地代理。

加拿大当局将医疗器械根据风险从低到高分为I、II、III和IV类。当局的监管控制水平随风险程度的增加而提高。加拿大的风险等级分类规定与欧盟类似，但也并不完全相同。

I类产品的海外制造商如果直接销售给加拿大的零售商 (retailer)，则该海外制造商需要申请医疗器械机构许可证书 (MDEL, Medical Device Establishment License)，费用约为5000加币，时间需要约120天。

但如果I类产品的海外制造商仅销售给进口商 (importer) 或者经销商 (distributor)，且该进口商或经销商已有MDEL证书，则海外制造商无需额外申请MDEL。

II、III和IV类产品的海外制造商则需要申请医疗器械许可证书 (MDL, Medical Device License) 才可以在加拿大进行销售。

另外，这些较高风险产品的制造商也应满足ISO 13485以及加拿大医疗器械法规CMDR对于质量管理体系的要求，需要拥有加拿大认可的第三方认证机构颁发的证书。当局对技术文件的要求也随风险等级的提升而更严格。

根据医疗器械产品的风险等级及具体情况的不同，获取MDL所需的费用和时间也不相同。根据2023年的情况，例如II类的注册需要589加币以及约15天；III类产品需要12987加币以及约75天；IV类产品需要28165加币以及约90天。

在欧盟、美国等地注册过的产品可以缩短总体审查时间。另外值得注意的是，加拿大当局对于小型制造商企业有费用方面的优惠。