

加拿大MDEL注册简述及流程 加拿大医疗器械注册

产品名称	加拿大MDEL注册简述及流程 加拿大医疗器械注册
公司名称	微珂服务集团-全球医疗认证注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市静安区平陆路889号（上海静安华发中心）901室
联系电话	021-56832528 18017906768

产品详情

加拿大医疗器材2019年市场规模约68亿美元，于全球医疗器材市场排名第九，在八大工业国中排名第四，仅次于美国、德国及法国，在全球医疗器材市场上占有重要地位。

根据加拿大统计局数据显示，2020年加拿大医疗器材（含防疫用品）之进口总额达130亿2,301万美元，较上年大幅成长45.98%；主要进口来源国及占比依序为中国（32.81%）、美国（32.64%）、墨西哥（5.27%）、德国（4.10%）、马来西亚（2.71%）、爱尔兰（2.42%）、日本（1.88%）、英国（1.43%）、越南（1.26%）和新加坡（1.19%）。

根据中国海关总署进出数据显示，截止2021年，中国出口海外的医疗器械总出口额为847.3亿美元，同比下降31.5%。美国仍然是中国医疗器械的最大出口国，中国出口美医疗器械总共211亿美元，占全球出口总额的24.9%。其次出口金额最多的地区分别是德国，英国，日本，中国香港，荷兰，印度，加拿大，法国。据易讯数据平台的消息，2023年全球医疗器械贸易涉及到：155个目的国/地区、167952次交易次数、8108个采购商、10123个供应商。

加拿大按产品风险程度将医疗器械分为四个(I, II, III, IV)风险等级,所有风险等级的医疗器械在加拿大销售,都必须申请医疗器械营业许可证Medical Device Establishment Licence(MDEL)。

II类, III类和IV类的医疗器械需要申请医疗器械注册证New Medical Device Licence(NMDL)

I类的医疗器械豁免医疗器械注册证

加拿大医疗器械营业许可证(MDEL)

Q：谁需要申请注册MDEL?

A：根据加拿大法规要求，向加拿大进口医疗器械，或在加拿大销售医疗器械的公司都必须申请医疗器械营业许可证(MDEL)，

以下几种情况可以豁免：

(1) 零售商，

(2) 医疗保健单位，

(3) 在加拿大销售自己名下取得医疗器械注册证的II类, III类和IV类的医疗器械的制造商（注：如果是销售别的公司名下取得医疗器械注册证的II类, III类和IV类的医疗器械的制造商，也必须申请MDEL。

(4) I类医疗器械的制造商通过持有医疗器械营业许可证(MDEL)的公司在加拿大销售医疗器械，可以不用申请MDEL。

申请者向加拿大监管机构提交 MDEL申请表格，加拿大监管机构在约120天左右完成审核，批复MDEL。

Q: MDEL的有效期与年度许可证审查（ALR）

A：MDEL没有注明有效期，加拿大卫生部每年12月将 ALR（年度许可证审查）

打包发送给存档的机构联系人,必须尽快在每年的4月1日之前通过电子邮件发送您完成的ALR申请包，即使信息没有更改，并交付适用的申请费用，MDEL才能继续有效，否则MDEL会被取消。MDEL被取消后，在加拿大的器械销售活动则会被禁止。MDEL被取消，MDEL持有者必须重新申请并交费，才能重新取得新的MDEL。

更改通知:

根据条例第48条，当更改许可证持有人的名称或地址,或更改联系人的名字,职位,和电话号码时,许可证持有人须在15天内通知加拿大卫生部。这些信息要发到加拿大卫生部的MDEL负责部门,之后,会发放一个更新的MDEL许可证。

加拿大医疗器械合规周期和费用

关于医疗器械企业需要出口到加拿大，合规需要的周期、费用以及复杂程度的概况请见表。

合规周期

加拿大MDEL注册收费要求和收费标准：

新申请和年度审核申请都是要交费的，而在这期间，申请MDEL更改可以不用交费的。

对于新持有MDEL，还没超过一历年度的MDEL持有者，费用可以延迟至第一历年年底。

MDEL 的当前费用为 5,060 美元。如果您符合小型企业的资格，您有资格获得 25% 的费用减免。目前注册小型企业应支付的费用为 3,795 美元。

小型企业的资格认定标准是：员工人数少于 100 人的任何企业，包括其关联公司，或年总收入在 30,000 至 500 万加元之间。申请人在提交 ALR 申请之前必须在加拿大卫生部注册为小型企业。您必须通过药品和医疗器械小型企业申请门户完成注册。

请注意，公司的小型企业身份在注册后 1 年到期。

如果您之前在我们这里注册为小型企业，并且您仍然符合定义，则在提交 ALR 申请之前，您需要确保身份有效或更新。

如果您的唯一标识符自上次注册以来发生了变化，您还需要重新注册。

如果您在提交 2024 年 ALR 申请时不再持有小型企业身份，我们将开具全额费用的发票。

一旦开具，全额费用金额的发票将不会被重新访问。无论您的小型企业状态未来发生任何变化，它仍将支付。

请注意，小企业注册和续签过程最多可能需要 2 周时间。尽早开始以确保在提交 ALR 申请之前完成它非常重要。

加拿大新医疗器械注册 New Medical Device Licence (NMDL)

按加拿大医疗器械法规, II 类, III 类和 IV 类的医疗器械则需要申请医疗器械注册证 New Medical Device Licence (NMDL), I 类的医疗器械豁免医疗器械注册证。

其风险等级的划分原则和方法类似于欧盟 CE 认证, 都是根据产品的与人体接触程度, 接触时间, 有源、无源等情况进行分类

新医疗器械注册需要提供的资料根据产品风险等级不同, 要求提供的资料也不同, II 类器械需要的资料相对简单

新医疗器械注册需要提供质量管理体系证书, 从 2019 年一月一日起, 强制要求要有 MDSAP 证书

与医疗器械营业许可证(加拿大 MDEL 注册)的申请一样, 新医疗器械注册证(NMDL)的申请是需要付费和年费的. 费用的交付也同样是可以延期和减免的, 费用的减免额根据公司在过去一年里产品在加拿大销售额来定。

医疗器械注册证(加拿大 MDEL 注册)也是需要年度收费的, 每年 8 月份, 加拿大卫生部会给持有 II, III, IV 类产品注册证的制造商发出年度注册单证更新的通知和相关资料, 制造商要按照收到的通知和相关资料要求、缴费和提交要求的资料。