

一文了解加拿大医疗器械注册要求

产品名称	一文了解加拿大医疗器械注册要求
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

加拿大医疗器械市场在全球医疗器械行业中占据重要地位，市场结构在2019年进口总额的32.81%，紧随其后的是美国、墨西哥等国家。来源国之一，占其

加拿大对医疗器械的管理遵循严格的分类和注册制度，根据产品风险程度将其分为三类，分别对应不同的注册要求。其中，三类医疗器械需申请NMDL（New Medical Device Licence, NMDL）。二类医疗器械则豁免NMDL的申请要求。

一、医疗器械营业许可证(MDEL)

企业在加拿大境内销售医疗器械前，必须向MDEL申请。提交申请后，加拿大监管机构通常在约120天内完成审核并颁发MDEL。

MDEL没有明确的有效期，但每年12月31日前，企业需向卫生部进行年度许可证更新。更新时需提交相关材料，并缴纳费用。如果企业名称、地址或联系人信息发生变更，持证人需在15天内通知加拿大卫生部。费用再续审费问题，各企业需根据具体情况而定，通常在30,000至50,000加元之间，且需要通过特定门户网站进行注册和更新。

二、新医疗器械注册(NMDL)

对于三类医疗器械，企业需申请NMDL。根据加拿大卫生部对销售情况给予一定的减免。费用再续审费问题，各企业需根据具体情况而定。

企业在加拿大境内销售医疗器械前，必须向MDEL申请。提交申请后，加拿大监管机构通常在约120天内完成审核并颁发MDEL。