

# 医疗耗材申请加拿大MDEL认证办理流程

产品名称	医疗耗材申请加拿大MDEL认证办理流程
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

》》加拿大医疗器械法规介绍

加拿大医疗器械由加拿大卫生部（Health Canada/HC）监管。加拿大医疗器械框架以Canada Medical Device Regulation（SOR/98-282/CMDR）为基础，同时又有指南文件对产品分类，产品注册，标签要求，官费支付等做了细致的规定和介绍。

2

加拿大医疗器械分类

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风险等级低，Class II为中低风险，Class III为中高风险，而Class IV则代表高风险。

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。

3

上市路径

I类医疗器械的制造商仅要求获得MDEL证书，II, III和IV类医疗器械的经销商也进口商也是要求申请MDEL证书的。MDEL申请周期为120天，具体流程如下：

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。

MDEL证书：

MDL证书：

4

#### 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证书是针对于企业，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。