

# 加拿大医疗器械MDEL认证办理资料

产品名称	加拿大医疗器械MDEL认证办理资料
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

### 1.谁需要申请MDEL?

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。

### 2. MDEL的有效期

MDEL没有注明有效期，但MDEL持有者必须在每年4月1日前提提交年度审核申请，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MDEL。

### 3.年度审查申请和更改通知:

自2011年4月1日起，MDEL许可证将不再在每年的12月31日到期。在设立许可证上不会再标明到期日期。所有的MDEL许可证持有人必须在每年4月1日前提提交一份年度审查申请,以确保MDEL许可证继续有效;并

交付适用的申请费用。加拿大卫生部会向每个MDEL许可证持有人发提醒并提供年度审核的成套文件。MDEL许可证持有人有责任保证年度审查申请在每年4月1日之前送到加拿大卫生部,如有更改,要在年度审查申请中注明所有的更改。

如果没能在每年4月1日前提交完整的年度审查申请, MDEL许可证将会被取消。 MDEL许可证持有人想要继续在加拿大销售医疗器械,必须重新缴费重新申请MDEL许可证。申请成功后,会发放一个新的MDEL许可证。

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。

#### 4. 费用与交付

对于新持有MDEL,还没超过一历年年的MDEL持有者,费用可以延迟至第一历年年底。加拿大卫生部将在新申请人的延期期结束时与他们联系,向他们提供费用要求,并提供机会申请费用减免。新申请和年度审查申请都是要交费的,而在这期间,申请MEDL更改,可以不用交费的。

#### 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。新医疗器械注册需要提供质量管理体系证书CAN/CSA-ISO13485:2003,从2019年1月1日起,强制要求要有MDSAP证书。

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。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。

根据国际市场数据分析:加拿大80%的医疗器械市场由进口商品组成。

对诊断设备以及消耗品,患者辅助设备,矫形和假肢设备以及牙科设备的需求尤其如此。骨科和假肢设备部门正在经历强劲的增长。

加拿大医疗器械法规背景:

所有在加拿大境内销售的医疗器械,无论是加拿大本地生产的或是进口的,均应符合SOR/98-282 Medical Device Regulation的要求。

不同于美国，亦不同于欧洲的检查制度(CE 认证)，加拿大实行政府注册结合第三方的质量体系审查。这里所说的第三方，指经加拿大标准委员会(SCC)所认可的能够进行加拿大医疗器械合格评定体系审核的第三方机构。

加拿大按产品风险的程度将医疗器械分成4类，分别为I，II，III和IV类。I类医疗器械境外制造商必须申请医疗器械机构许可证书（MDEL），II、III和IV类医疗器械境外制造商必须就其出口的所有非I类医疗器械申请医疗器械许可证（MDL）。