

HC (캐나다 의료기기 인증)

1. 개요

■ 정의	Health Canada(캐나다 의료기기 인증)
■ 개요	- 강제규격 - 캐나다에서 의료장비를 판매하고자 하는 제조업자는 Health Canada의 의료장비 라이선스(Medical device license)를 반드시 획득해야 한다.
■ 관련기관	- Health Canada
■ 대상품목	- 의료기기
■ 적용국가	- 캐나다
■ 관련법규	- Food and Drug Act - Medical Devices Regulations
■ 기타	- HC 라이선스를 획득한 의료장비 및 의약품은 해당 사이트(www.mdall.ca)에서 확인이 가능하다. - 의료장비의 특성과 용도에 따라 의료장비 라이선스의 등급이 구분된다. 등급에 따라 필요한 인증절차도 달라지므로 제조업자는 관련 등급을 반드시 확인하도록 한다.

2. 인증개요

캐나다에서 제조업자는 식품 및 의약품 법에서 “장비”로 정의한 특정 의료제품에 대하여 해당 제품을 캐나다 시장에 판매하기 전에 반드시 ‘의료장비 라이선스’를 획득해야한다. 모든 의료장비는 위험정도에 따라 분류되었다. 캐나다에 장비를 판매하기 이전에 Class II, III 및 IV의 제조업자는 의료장비 라이선스를 반드시 획득해야 하며 Class I 장비의 경우 의료장비 라이선스를 요구하지 않으나, 대신에 해당 장비의 제조업자, 유통업자 및 수입업자는 해당 장비의 ‘establishment 라이선스’를 획득해야 한다.

3. 인증기관

Health Canada는 약품 및 건강 제품에 대한 규제기관으로서 의약품, 의료장비 등에 대한 규제시스템을 운영하여 건강상의 위험요인을 최소화하는 데에 기여하고 있다. 캐나다의 의약품 및 의료장비 관련 업무는 TPD(Therapeutic Products Directorate, 건강제품사무국)에서 책임지고 있다. 의료장비 인증업무는 TPD 내 MDB(Medical Devices Bureau, 의료장비 부서)에서 관할하고 있다.

Contact

Manager, Device Licensing Services Division, Medical Devices Bureau

-홈페이지: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im>

- Email: device_licensing@hc-sc.gc.ca

- Fax: (613) 957-6345

4. 인증품목

의료기기 라이선스에 해당하는 제품과 class 분류는 홈페이지에서 확인할 수 있다.

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/keyword_motscles2-eng.pdf)

- Class별 의료기기 예시

Keyword	Preferred Name Code (PNC)	Class	Description
ABERRROMETER	86NCF	2	ABERRROMETER, OPHTHALMIC
ABLATION	74MNN	2	DEVICE, ABLATION, VARICOSE VEIN
	85MNB 78MII	3	DEVICE, ABLATION, THERMAL, ENDOMETRIAL SYSTEM, GALLBLADDER THERMAL ABLATION
	74LPB 74AAF 74AVN	4	ELECTRODE, PERCUTANEOUS CONDUCTION TISSUE ABLATION SUCTION ABLATION CATHETER SYSTEM (SAC) SYSTEM, ABLATION, RADIOFREQUENCY
ABORTION	85KNB	1	INSTRUMENT, DESTRUCTIVE, FETAL, OBSTETRIC
	85HHI	2	SYSTEM, ABORTION, VACUUM
ABSORBENT	80FRL	1	FIBER, MEDICAL, ABSORBENT
	73CBL	2	ABSORBENT, CARBON-DIOXIDE
ABSORBER	73BSF	2	ABSORBER, CARBON-DIOXIDE
ABUTMENT	76NHA	3	ABUTMENT, IMPLANT, DENTAL ENDOSSEOUS
ACCELERATOR	90IYE	3	ACCELERATOR, LINEAR, MEDICAL
ACID	78FFT	2	ELECTRODE, PH, STOMACH
ACRYLIC	76ANE	2	MATERIALS, FABRICATING PROSTHODONTIC APPLIANCES, DENTAL LAB.
	76WKF	3	MATERIAL, ACRYLIC, DENTAL
ACTIVATOR	76EBZ	1	ACTIVATOR, ULTRAVIOLET, FOR POLYMERIZATION
ACTUATOR	74DQF	3	ACTUATOR, SYRINGE, INJECTOR TYPE
	74DQE	4	CATHETER, OXIMETER, FIBEROPTIC
ACUPRESSURE	89AIJ	1	AID, SLEEP, ACUPRESSURE (NON-POWERED)

5. 인증절차 및 제출서류

Health Canada에서 발행하는 라이선스의 종류에는 장비라이선스(device license)와 establishment 라이선스가 있다. Establishment 라이선스는 drug establishment license와 device establishment license로 분류된다. Class I 의 경우 establishment license가 요구되고 Class II, III 및 IV 제품은 device license와 establishment license를 모두 획득하여야 한다.

(1) 인증절차

제조업자는 라이선스를 신청하고자 하는 제품의 의료기기 Class를 확인하고 해당되는 라이선스 신청서를 작성한다. 그리고 제조업자의 서명을 기입한 다음 신청서를 제출하고 라이선스 비용도 지불하도록 한다. 신청서는 HC의 품질인증서 및 license application disclosure request도 함께 MDB(Medical Devices Bureau, 의료장비부서)의 DLSD(Device Licensing Services Division, 장비허가 서비스 부서)에 제출한다.

license application disclosure request는 인증절차 상 공정성을 증진하기 위하여 이해관계자들의 요청에 따라, 라이선스 신청서를 Medical Devices Bureau (MDB)가 수령했는지의 여부를 최소한 확인할 수 있도록 만들어진 절차이다. 신청자의 서명이 기입된 해당 신청서를 수령한 후 HC는 해당 라이선스 신청서가 MDB에 제출되어진 날짜를 공개하며 별도의 추가적인 정보는 공개하지 않는다.

(2) 품질시스템

캐나다 보건부에서는 의료장비 제조사가 관련 규제 상의 품질 시스템 요건에 대한 적합성 증거로 품질 시스템 인증서를 제출할 것을 요구한다. 캐나다 보건부는 캐나다 의료장비 적합성 평가 시스템 (CMDCAS) 공인 등록처라는 특별한 제3자 감사 기관들에 의해 발급된 품질 시스템 인증서만을 수령한다. 의료장비 규정에 따르면 의료장비의 수입사 또는 유통사가 등록된 품질 시스템을 유지할 필요는 없으며 품질시스템 유지는 제조사의 책임이다.

의료장비 규정에서는 클래스 II, III, IV 의료장비가 CAN/CSA ISO 13485:2003에 따라 제조되거나 (클래스 II) 설계 및 제조되어야 한다(클래스 III & IV)라고 명시 되어있다. 클래스 I 장비에 대해서는 규제 상의 품질 시스템 요건이 없다. 이러한 품질 시스템 요건은 2003년 1월 1일자로 발효되었다.

6. 유효기간 및 사후관리

규범에 따라 establishment license는 매년 12월 31일 소멸되므로 매년 갱신절차를 이행하여야 한다. 예로, 현재 HC 홈페이지에 명시되어있는 2010년 갱신 시 요구되는 서류는 다음과 같다.

- 요약 보고서
- 수수료 감면 신청 (해당 시)
- 대체 샘플 유지 사이트 신청 양식 (해당 시)
- section 37 양식 (해당 시)
- part B: 신청 양식 (신규 캐나다 국내 지역에 한함)
- section 5 양식 (신규 해외 지역에 한함)
- 유효한 GMP 적합성 증빙 (해당 시)