



Fomentar el *reliance* a través de los datos

Experiencia práctica - Parte I
Base de datos de Health Canada



Presentado por: Seema Vyas
Directora de Asuntos Regulatorios y
Aseguramiento de Calidad, Medtronic Canadá



- La capital es Ottawa
- El segundo país más grande del mundo en superficie
- 10 provincias y 3 territorios
- 6 husos horarios
- 2 idiomas oficiales: inglés y francés
- 41,5 millones de habitantes
 - Representa solo el 11,8 % de la población de EE. UU.
 - Representa solo el 30 % de la población de México



Breve historia del marco regulatorio canadiense de dispositivos médicos



Clasificación de los dispositivos médicos

Secciones 6 y 7

Clasificación de riesgo de menor a mayor



Requisitos regulatorios de Health Canada para la concesión de licencias

- Health Canada expide dos tipos de licencias para dispositivos médicos

Licencia de dispositivo médico (MDL)



Se expide a

- Fabricantes de dispositivos médicos de clase II, III y IV destinados al uso humano en Canadá



Concedida por

- La Dirección de Dispositivos Médicos (MDD), Dirección General de Dispositivos Médicos y Alimentación, Health Canada

Licencia de establecimiento de dispositivos médicos (MDEL)



Expedida a

- Fabricantes de dispositivos de clase I e importadores o vendedores de dispositivos médicos de clases I a IV para uso humano en Canadá



Emitida por

- Unidad de Cumplimiento y Concesión de Licencias de Dispositivos Médicos (MDCLU), Dirección General de Operaciones Regulatorias y Cumplimiento, Ministerio de Salud de Canadá



Requisitos regulatorios para la concesión de licencias

- Licencia de dispositivos médicos (MDL)
Si un dispositivo médico puede clasificarse en más de una clase, se aplica la clase de mayor riesgo.
 - Dispositivo de clase I → Licencia de establecimiento
 - Dispositivos de clase II → Revisión administrativa
 - Clases III y IV → Revisión científica
- Variación en el nivel de información incluida en las solicitudes según las clases de riesgo



Solicitud para una licencia de dispositivo médico

Información requerida de seguridad y efectividad

Sección 32

Clase III

- Lista de normas
- **Resumen** de estudios preclínicos
 - Pruebas de desempeño físicas y mecánicas
 - Validación y verificación de software
 - Pruebas de biocompatibilidad
 - Pirogenicidad
 - Estudios en animales
- **Resumen** de pruebas clínicas
- **Resumen** de pruebas de esterilización
- Empaquetado
- Validación de vida de anaquel (producto y empaque)
- Literatura/Bibliografía

Clase IV

- **Control de fabricación y calidad**
- **Plan de calidad del dispositivo específico**
- **Proceso de fabricación y actividades de control de calidad**
- **Detalles para el análisis de validación de proceso**
- **Detalles para esterilización**
- **Validación de vida de anaquel**
- Lista de normas
- **Detalles** de estudios preclínicos
- **Detalles** de evidencia clínica
- Literatura y bibliografía (copias)
- **Evaluación de riesgo**

La mayor diferencia entre una solicitud de Clase III y una de Clase IV es el nivel de detalle

- Las solicitudes de Clase III requieren un esquema de datos resumido
- Las solicitudes de Clase IV requieren resúmenes + conjunto de datos de apoyo completos



Solicitud para una licencia de dispositivo médico

Cambios al dispositivo

Sección 34

Cualquier cambio propuesto deberá ser sometido en una solicitud de Cambio al Dispositivo Médico

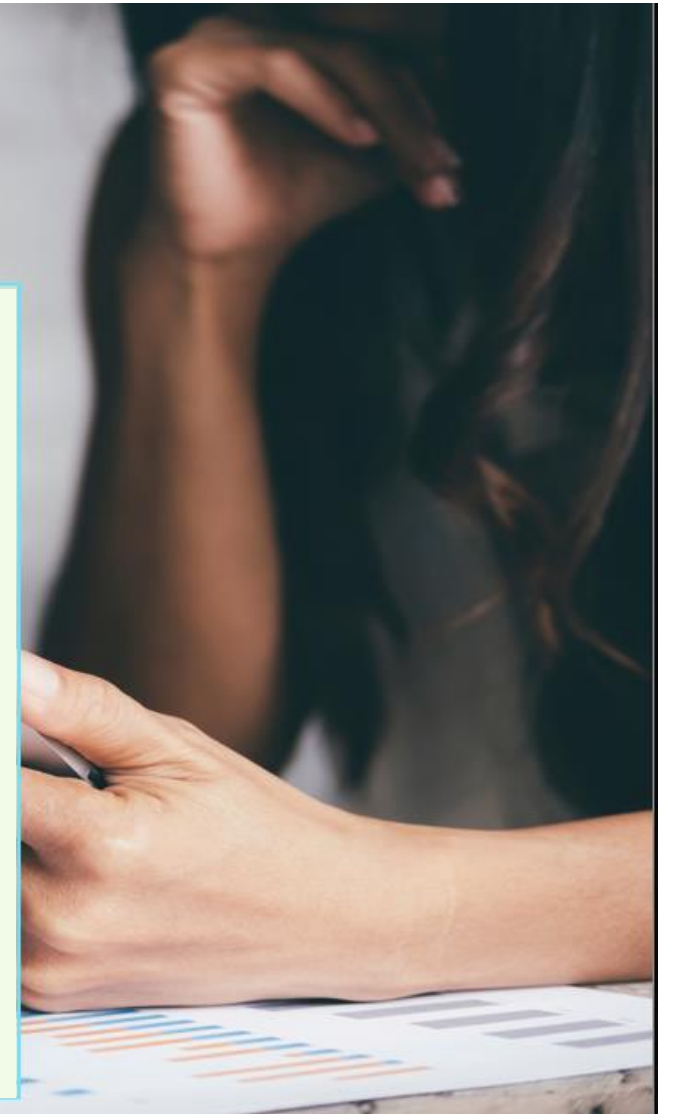
Esto aplica a:

Para dispositivos médicos de clase III o IV;

- Un cambio significativo al propio dispositivo
- Un cambio que afectará la clase del dispositivo
- Un cambio en el nombre del fabricante
- Un cambio en el nombre del dispositivo
- Un cambio en el identificador del dispositivo

Para dispositivos de clase II;

- Un cambio en las condiciones médicas, propósitos o usos.



Bases de datos de Health Canada



Lista de licencias activas de dispositivos médicos (MDALL)



Lista de licencias de establecimientos de dispositivos médicos (MDEL)



Resumen de la decisión regulatoria



Lista de licencias activas de dispositivos médicos (MDALL)

Muestra todos los dispositivos médicos de las clases II, III y IV que cuentan actualmente con autorización

Dos tipos de búsquedas:
Autorizaciones activas y
Autorizaciones archivadas

Búsqueda de autorizaciones activas

- Nombre de la empresa
- Nombre de la licencia
- Nombre del dispositivo
- ID de la empresa
- Número de licencia
- Identificador del dispositivo

Archivado

- Lista de todos los productos que han tenido licencia alguna vez
- Los productos obsoletos se muestran en rojo; los productos activos, en negro
- Número de licencia
- Nombre del dispositivo
- Identificador del dispositivo
- Muestra el nombre más reciente del fabricante y de la licencia

Nota: No se muestran los productos de Clase I ni los que se encuentran en ensayo clínico (Autorización de Ensayo en Investigación o Autorización de Acceso Especial)

Los productos de clase I no requieren una licencia de dispositivo medico y se supervisan a través de la licencia de establecimiento



Lista de licencias activas de dispositivos médicos (MDALI)

Medical devices active licences search

From [Health Canada](#)

[Archived Licence Search](#)

You may search by one of the following search options only: company name or identifier, licence name or number, device name or identifier. You must also provide a search criterion for the selected option, in the 'Search for' field.

Search options

- ☐ Company name
- ☐ Licence name
- ☐ Device name
- ☐ Company ID
- ☐ Licence number
- ☐ Device identifier

Search criterion

Search for:

<https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch?t>



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 39073

Medical Devices Directorate
Direction des instruments médicaux

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDÉ *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 39073

No d'homologation:

First Issue Date: 2002/06/17

Première date de délivrance:

Amended Date:

Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

MIDAS REX LEGEND PNEUMATIC SYSTEM-MOTORS AND CONTROL UNIT

Licence Type/Type d'homologation:

System / Système

Reason for Amendment/Raison de la modification

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS

4620 NORTH BEACH STREET

FORT WORTH, TEXAS

UNITED STATES

76137

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number:
Numéro de la demande:

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant: 114890



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 39073

Medical Devices Directorate
Direction des instruments médicaux

Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

MIDAS REX LEGEND PNEUMATIC SYSTEM - MOTOR

Device ID/No de l'instrument:

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

PK100
PK110
PK120
PK200
PK220
PM100
PM100-R
PM110
PM110-R
PM200
PM200-R

MIDAS REX LEGEND PNEUMATIC SYSTEM - CONTROL UNIT

Device ID/No de l'instrument:

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

PC100
PC100-R
PC700
PC700-R

Application Number:
Numéro de la demande:

Page 2

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant: 114890



Lista de licencias de establecimientos de dispositivos médicos (MDEL)

Se expide a los fabricantes de clase I y a los importadores o distribuidores de todas las clases de dispositivos médicos

El MDEL garantiza a Health Canada que:

- Los dispositivos médicos vendidos o importados a Canadá cumplen los requisitos de seguridad establecidos en la regulación de dispositivos médicos.
- Existen procedimientos para proteger al público en caso de que se detecte un problema con el dispositivo

El registro MDEL incluye:

- Identificación de la empresa
- Número de licencia del establecimiento
- Nombre de la empresa
- Dirección
- Actividades autorizadas
- Clase(s) de productos sanitarios asociados
- Nombre del responsable del establecimiento



Lista de licencias de establecimientos de dispositivos médicos (MDEL)

Holders of an active medical devices establishment licence

Search by licence number

Licence number (maximum of 6 numbers):

Search by company Id

Company Id (maximum of 6 numbers):

Search by combination of company name, activity, country and province/state

Company name :

Activity:

Country:

Province/State:

<https://health-products.canada.ca/mdel-leim/index-eng.jsp>

 Health Canada Santé Canada Company ID / ID de l'entreprise: 106916

Licence Number 35

Numéro de la licence

Medical Device
Establishment Licence

Licence d'établissement
pour les instruments médicaux

MEDTRONIC CANADA ULC

99 HEREFORD STREET
BRAMPTON, ONTARIO
CANADA, L6Y 0R3

This licence is issued in accordance with the *Medical Devices Regulations of the Food and Drugs Act* for the following activities:

Cette licence est délivrée conformément à la *Loi sur les aliments et drogues, règlement sur les instruments médicaux* pour les activités qui suivent:

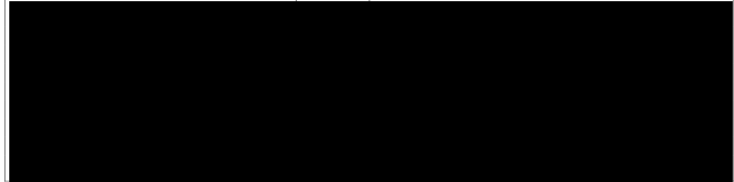
	Distributor / Distributeur	Importer / Importateur	Manufacture Devices for Distribution / Fabricant d'instruments médicaux pour distribution
Class I / Classe I	Yes / Oui	Yes / Oui	No / Non
Class II / Classe II	Yes / Oui	Yes / Oui	
Class III / Classe III	Yes / Oui	Yes / Oui	
Class IV / Classe IV	Yes / Oui	Yes / Oui	

Attestation made:

Attestations faites:

The establishment has documented procedures in place in respect of:

L'établissement a mis en oeuvre une procédure écrite concernant:



Issue Date / Date de délivrance: Apr 7, 2025

Minister of Health
Ministre de la santé

Countersigned: Manager, Medical Devices Compliance Program or delegated authority
Contresigné par: Gestionnaire, Programme de la conformité des matériels médicaux ou autorité déléguée

Marie-Odile N. Gomis

Site listing begins on the next page

Liste des sites commence à la page suivante

This licence is the property of the Medical Devices Compliance Program and must be returned upon demand.
Cette licence appartient au Programme de la conformité des matériels médicaux et doit être retournée sur demande.

Page / Page 1 of / de 2



Resumen de la decisión regulatoria (RDS)

Resume la decisión de Health Canada sobre la concesión de la autorización para los dispositivos médicos de clase III y IV

Incluye:

- Objeto de la solicitud
- Resumen del uso previsto
- Motivo de la decisión
- Fabricante
- Nombre del dispositivo
- Número de licencia

<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/regulatory-decision-summary-result.php?lang=en&term=>

The Drug and Health Product Register

Drugs Natural Health Products Medical Devices Review Decisions

Note to visitors

The **drugs** section of the publication is in archival mode. Please visit the new [Drug and Health Product Register](#) on medical devices, please use the search below.

Regulatory Decision Summary Search

Enter search term(s)

Submit

Reset

[All Regulatory Decision Summaries](#)

The Drug and Health Product Register

Drugs Natural Health Products Medical Devices Review Decisions Submit a report Prescription Drug List About

Regulatory Decision Summary Search Results

Below are the results for Regulatory Decision Summaries.

[New search](#)

[Download excel](#)

[Download json](#)

Filter items Showing 1 to 3 of 3 entries (filtered from 8,066 total entries) | Show entries

Drug/device name ↑↓	Medicinal ingredient ↑↓	Manufacturer ↑↓	Outcome ↑↓	Decision date ↑↓	Control number / Application number ↑↓	Type of submission / Type of application ↑↓
MICRA VR2/MICRA AV2 TRANSCATHETER PACING SYSTEM	N/A	MEDTRONIC INC.	Approved	2025-12-22	395634	Amendment device licence application
MICRA VR2/MICRA AV2 TRANSCATHETER PACING SYSTEM	N/A	MEDTRONIC INC.	Approved	2024-10-17	379513	New device licence application
MICRA TRANSCATHETER PACEMAKER SYSTEM	N/A	Medtronic Inc.	Approved	2016-10-05	245766	New device licence application



¡Gracias!

¿Preguntas?

