

## Health Canada Requirements

캐나다는 **Medical Devices Regulations**에 따라 위험 기반 분류 시스템을 운영합니다



### Health Canada

캐나다 보건부, 의료기기 규제 당국



### MDEL

의료기기 설립 허가 (Medical Device Establishment Licence)

### 캐나다 기기 분류 (Class I-IV)

**Class I:** 저위험, 제조업체 자체 선언

**Class II:** 중-저위험, 라이선스 필요

**Class III:** 중-고위험, 라이선스 + 상세 검토

**Class IV:** 고위험, 가장 엄격한 심사

### 승인 경로

- **Standard Pathway:** 일반적인 검토 절차
- **Expedited Pathway:** 신속 검토 (특정 조건 충족 시)
- **Agile Licensing:** AI/ML 등 혁신 기기를 위한 유연한 경로



### 심사 기간

Class II: 60일, Class III/IV: 75일 (목표)



### 갱신

MDEL은 연간 갱신 필요



**Key Point:** Health Canada는 AI/ML 기기를 위한 Agile Licensing을 도입하여, 지속적으로 학습하는 알고리즘에 대한 적응형 규제를 제공합니다