

## Wer ist betroffen?

Alle Hersteller von elektrisch betriebenen Geräten einschließlich Medizinprodukten.

## Welche Frist gilt?

Lediglich für Ontario besteht bisher eine Frist für die Registrierung von elektrischen Produkten. Die Produkte müssen hier bis zum 30.09.2009 in der Datenbank registriert sein.

## REGISTRIEREN ODER ABWARTEN?

Da die Anforderungen für Ontario sich deutlich von den anderen Provinzen unterscheiden und einen zusätzlichen finanziellen und administrativen Aufwand darstellen, sollte sich der Nutzen auch darstellen lassen.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

QUADRAS Bodo Mestmacher  
Niederweniger Strasse 130  
45257 Essen  
+49 (0) 201 479 68 60  
info@quodras-medical.de



## Weitere Auflagen für aktive Medizinprodukte in Kanada?

Zusätzliche Registrierung in einzelnen Provinzen zum **30.08.2009?**

## Informationen zum Vertrieb in Kanada

Grundlage für die „Zulassung“ von Medizinprodukten in Kanada sind die „Canadian Medical Device Regulations“ (cMDR).

### 1. Medizinprodukte müssen gelistet oder registriert sein.

Das Verfahren der „Zulassung“ ist stark an das europäische System der Konformitätsbewertung angelehnt (nähere Angaben entnehmen Sie unseren Info Blättern oder den Informationen der Health Canada).

### 2. Elektrogeräte müssen zusätzlich „approved“ sein.

Zusätzlich existieren aber betreiberseitig die Anforderungen aus dem sog. „Electrical Safety Code“, dessen Umsetzung durch die einzelnen Provinzen Kanadas erfolgt. Dementsprechend finden sich in den Provinzen unterschiedliche Interpretationen.

Im „Electrical safety Code“ ist geregelt, dass lediglich elektrische Produkte angeboten, aufgestellt oder betrieben werden dürfen, die durch die Prüfung eines Labors als „approved Product“ eingestuft werden,

Produkte mit einem der folgenden SCC akkreditierten Prüfzeichen werden als „approved products“ akzeptiert und dürfen damit verkauft und betrieben werden:



### 3. In Ontario müssen „approved products“ registriert sein

## Die Situation in Ontario...

Ontario mit den zwei Zentren Ottawa und Toronto hat den „Electrical Safety Code“ mit dem [Ontario Regulation 438/07](#) umgesetzt.

Im § 2 ist auch hier die Regelung getroffen, dass Produkte, die mit einem der vorgenannten Prüfzeichen versehen sind als „approved products“ gelten.



Seit dem 01. April 2009 fordert die unabhängige Organisation [Electrical Safety Authority \(ESA\)](#) die Hersteller elektrischer Geräte, die in Ontario vertrieben werden sollen, zur Registrierung in der Datenbank <http://www.esasafe.com> auf.

- Die Registrierung erfolgt pro Hersteller.
- Mit der Registrierung verbunden ist eine Registrierungsgebühr in Höhe von 350 \$ zu entrichten.
- Später wird eine Jahresgebühr von 300 \$ erforderlich.
- Die Registrierung kann on-line erfolgen.

## ...ist nicht unumstritten:

Allerdings gibt es auch einige kritische Stimmen:

- Die Ontario Regulation 438/07 fordert „approved Products“ aber keine Registrierung
- Es handelt sich um eine „zusätzliche Steuer“ ohne rechtliche Basis.

Weitere kritische Informationen finden Sie hier: <http://www.ontrak.net/esafee.htm>

**Wir empfehlen daher:  
Abwarten bis August 2009**