

【国际认证】巴基斯坦医疗器械DRAP认证办理流程，哪里可以做巴基斯坦医疗器械DRAP认证？

产品名称	【国际认证】巴基斯坦医疗器械DRAP认证办理流程，哪里可以做巴基斯坦医疗器械DRAP认证？
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

DRAP是指巴基斯坦的药品监管局（Drug Regulatory Authority of Pakistan）。在巴基斯坦，医疗器械需要经过DRAP的认证才能合法销售和使用。所有医疗设备均受巴基斯坦药品监督管理局（DRAP）医疗设备和药用化妆品部门监管。

巴基斯坦医疗器械分类

国际分类	例子	风险等级
A级	简单的伤口敷料棉绒，无针注射器，尿液收集瓶，压缩袜，检查手套	低

B级	非药浸纱布敷料，输血管，导尿管	中低
C级	慢性溃疡伤口敷料，严重烧伤敷料，血袋	中高
D级	血管成形术球囊导管和相关导线，专用的一次性心血管外科手术器械，乳房植入物	高

上市前审批流程

1

合格评定程序: 准备合格声明(DoC) 并建立质量管理体系 (OMS) ，包括符合ISO 13485的证明

2

准备通用的提交档案模板(CSDT) ，其中包括医疗器械的分类和描述，临床前研究信息，临床证据，有关器械是新颖还是危险的信息，并证明符合性。CSDT应以英语书写。

3

然医疗设备委员会 (MDB) 将审查档案并批准注册

BVT答疑

有效期	5年
费用	注册费用: 1440至3634美元，具体取决于设备类型和
本地测试	不需要
临床研究	需要
上市后监视	制造商必须建立，维护和实施售后监控系统。

知汇供应链服务（深圳）有限公司 WiselinkSupply Chain Services (Shenzhen) Ltd，简称Wiselink CN隶属于澳大利亚Wiselink集团，是深圳大兴集团的官方合作企业，拥有包括原澳大利亚药品监督管理局局长Dr.Derrick Beech为首席顾问的国际专业团队，秉承源于澳洲、扎根中国、服务世界的精神，信守专业、客观、真诚的核心价值观，致力于为体外诊断（IVD）、医疗器械（MD）、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。

海外临床试验

Wiselink可承接以下常规体外诊断试剂产品临床：

肿瘤标志物检测试剂

糖尿病相关检测试剂

激素指标检测试剂

心肌标志物检测试剂

炎症指标检测试剂

呼吸道病原体检测试剂

传染病检测试剂

血型检测试剂

甲基化检测服务

【临床基地】：

澳大利亚、希腊、意大利、德国、斯洛文尼亚、美国、中国

国际认证业务

欧洲CE认证

美国FDA注册

英国UCKA认证

巴西医疗器械注册

肯尼亚医疗器械注册

日本厚生省PMDA注册

马来西亚医疗器械注册

印度尼西亚医疗器械注册

澳大利亚药监局(TGA)注册

澳大利亚化妆品进口登记 (AICIS)

菲律宾食品和药物管理局 (PFDA) 注册

泰国食品药品监督管理局 (TFDA) 注册

新加坡卫生科学局 (HSA) 医疗器械注册

ISO13485/MDSAP医疗器械质量管理体系认证

加拿大医疗器械许可证 (MDL) 和企业注册证

全套技术文档属地国语言编写

欧代/澳代/美代 / 泰代等国家代表服务