

巴基斯坦DRAP认证

产品名称	巴基斯坦DRAP认证
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球36个国家认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:具体以官方审核为准，详情可咨询知汇
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

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。

分类

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 (QMS), 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

巴基斯坦医疗器械认证流程

Wiselink合规

有效期	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Wiselink致力于为体外诊断试剂 (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。