

巴基斯坦政府
巴基斯坦國家衛生部、法規和藥物協調監管機構

伊斯蘭堡,1月16日,2018。

通知

S.R.O.32(I)/2018.-行使2012年巴基斯坦藥物管制局法令（2012年XXI）第23條賦予的權力，巴基斯坦聯邦藥物管制局經聯邦政府批准，很高興制定以下法則，即：

第一章導言

1. 簡稱及生效日期， - (1) 這些法則可以被稱為醫療器材法則，2017年。

(2) 除非另有明確規定，否則它們應立即生效。

2. 定義— (1) 在本法則中，除非在主題或語境中有任何抵觸之處，否則—

- (i) “附件”是指製造商專門用於以下目的的物品：
(a) 與醫療設備一起使用，以使該設備能夠按照其預期目的用作醫療設備；或
(b) 增強或擴展該醫療設備的功能，以實現其作為醫療設備的預期目的，
因此應被認為是一種醫療裝置;
- (ii) “用於診斷的帶電設備”是指任何帶電醫療設備，無論是單獨使用還是與其他醫療設備結合使用，以提供訊息以進行檢測，診斷或監測或支持治療生理狀況，健康狀況，疾病或先天性畸形；
- (iii) “帶電醫療器材”是指其操作取決於電能或除人類或重力直接產生的電能以外的任何動力，並且通過轉換該電能而起作用但不包括旨在帶電醫療設備和患者之間傳輸能量，物質或其他元素而無任何重大變化的醫療設備；

- (iv) “主動治療裝置”是指任何主動醫療裝置，無論是單獨使用還是與其他醫療裝置結合使用，以支持，修改，替換或恢復生物學功能或結構，以治療或減輕疾病，傷害或殘障；
- (v) “不良醫療器材”是指醫療器材，
(a) 全部或部分由任何骯髒，腐爛或分解的物質組成，或含有任何異物，害蟲，蠕蟲，嚙齒動物或昆蟲；
(b) 在不衛生的條件下製造，包裝或存放的，已被污垢，污垢或任何其他異物污染的地方，或可能已危害健康的地方；
(c) 釋放任何可能危害健康的有毒或有害物質；或
(d) 已與其他物質或物品混合或包裝以降低其質量或性能，或已全部或部分替代任何物質或物品；
- (vi) “亞洲醫療器材法規調合會（AHWP）”是指國際醫療器材法規論壇（IMDRF）的附屬組織，致力於在亞洲及其他地區協調醫療器材，規範；
- (vii) “審核員”是指由多邊開發銀行或管理局任命的檢查員或檢查員小組，他們應根據DRAP法案附表V履行與這些法則有關的職能並行使權力；
- (viii) “身體孔口”是指身體，眼球外表面的任何自然開口或任何永久性的人工開口，例如造口或永久性氣管切開術；
- (ix) “中央循環系統”是指主要的內部血管，包括肺靜脈，肺動脈，心臟靜脈，冠狀動脈，頸動脈（常見，內部和外部），腦動脈，頭臂動脈，主動脈（包括主動脈），上下腔靜脈和superior總動脈；
- (x) “中樞神經系統”是指腦，腦膜和脊髓；
- (xi) “臨床評估”是指對相關科學文獻的審查或對通過臨床調查收集的數據的審查和評估；
- (xii) “臨床調查”是指為評估醫療器材的安全性和性能而對一個或多個人類受試者進行的任何系統性調查或研究；
- (xiii) “複合式產品”是指並包括以下內容：
(a) 由兩種或多種受管製成分組成的產品，即藥物和裝置，生物製品和裝置，藥物和生物製品，或藥物和裝置和生物製品，在物理上，化學上或以其他方式組合或混合併作為單個實體生產；和
(b) 兩種或兩種以上分開包裝在一個包裝中或作為一個單元包裝並由藥物和裝置組成的單獨產品，裝置和生物製品，或生物和藥品；

- (xiv) “組件”是指可能構成整個醫療設備以實現後者預期目的的幾個可能不相等的細分之一，也可以稱為一部分，但本身並不是醫療設備；
- (xv) “連續使用”是指。-
- (a) 在整個使用過程中，不考慮在手術過程中暫時中斷使用或出於清潔或消毒目的而暫時拆除的情況；或
- (b) 製造商打算立即用另一種相同類型的醫療器材替代的醫療器材的累計使用；
- (xvi) “假冒醫療器材”是指其標籤或外包裝是模仿品，或近似於或近似於經計算欺騙而認為是醫療設備的標籤或外包裝的醫療設備其他製造商的；
- (xvii) “法院”是指根據該法設立的法院。
- (xviii) “制定醫療器材”是指除批量生產的醫療器材以外的醫療器材，即—
- (i) 以適合個別病人的方式組裝或改裝；或
- (ii) 根據合資格醫生的規格而特別製造或進口的，供某人專用；
- (xix) “DRAP法”是指2012年巴基斯坦藥品監督管理局法（2012年XXI）；
- (xx) “使用期限”是指分類為-
- (a) 通常打算連續使用少於六十分鐘的短暫使用；
- (b) 短期使用，通常打算連續使用60分鐘至30天（包括兩端）；
- (c) 長期使用，通常打算連續使用三十天以上；
- (xxi) “註冊”是指通過分配適當的編號以在製造和銷售許可的目的在醫療器材註冊簿中列出醫療器材產品；
- (xxii) “專案申請”是指按照本法則所附表格中指定的規定格式提出的申請，並附有所需訊息，附件，數據，支持該申請中的權利要求的證據以及根據本法則根據本法則提交的適當費用製造商，進口商或醫療器材和藥用化妝品分部的另一名合格人員；

- (xxiii) “專案證書”是指採用表格中規定的格式向申請人頒發的證書，其中包含分配給醫療器材登記冊中產品配方的標識號，該證書授權其持有人在遵守本法則和條件的前提下進行製造和銷售授權專案；
- (xxiv) “專案證書持有人”是指已獲得產品專案證書的公司或公司的所有人或所有人；
- (xxv) “基本原則”是指本法則中所述的醫療器材安全和性能的基本原則；
- (xxvi) “機構”是指與醫療器材的製造，進出口，存儲，分配或銷售有關的任何法律實體；
- (xxvii) “營業執照”是指根據本法則授予任何人製造，進口，出口，儲存，分配或銷售醫療器材的許可；
- (xxviii) “矯正預防措施”是指製造商或其授權代理商為減少與使用已經投放市場的醫療設備相關的死亡或健康狀況嚴重惡化而採取的措施；
- (xxix) “表格”是指本法則所附的表格；
- (xxx) “通用專有名稱”是指製造商給出的用於將醫療設備標識為整體產品的唯一名稱，也稱為商品名稱或商標名稱；
- (xxxi) “全球醫療器材術語（GMDN）”是指國際通用的，以優選術語的形式出現的編碼描述符的全面系統，其定義用於一般性地識別醫療器材和相關保健產品；
- (xxxii) “GDPMD”是指醫療器材的良好銷售規範；
- (xxxiii) “傷害”是指人身傷害或對人或動物健康的損害或對財產或環境的損害；
- (xxxiv) “危險”是指潛在的傷害來源；
- (xxxv) “醫療機構”是指—
(a) 聯邦政府或省政府轄下的醫院，診所，牙科診所，實驗室或健康診所；或
(b) 由合格的醫療保健專業人員建立的私立醫院，診所，牙科診所或醫療機構，該專業人員由巴基斯坦醫學和牙科委員會（PMDC）認可，或為此目的而由聯邦或省政府或認可團體設立的其他任何機構醫療保健提供者或醫療保健領域的個人；
- (xxxvi) “立即危險”是指如果不立即採取預防措施，則有可能喪生或失去重要生理機能的危險；
- (xxxvii) “植入式醫療器材”是指任何醫療器材，包括部分或全部吸收的醫療器材，或旨在完全施用於人體或動物體內或替代上皮的醫療器材通過外科手術干預並打算在手術後保留在適當位置的表面或眼睛表面，或打算通過外科手術部分注入人體的任何醫療器材，並且至少在術後保留的位置三十天；

- (xxxviii) “預期目的”是指根據以下任何一項或全部規定的醫療設備製造商的規格用於醫療設備的用途，即
- (a) 醫療器材的標籤；
 - (b) 醫療器材的使用說明；
 - (c) 有關醫療器材的促銷材料；
- (xxxix) “預期用途”是指製造商在產品，過程或服務使用方面的客觀意圖，反映在製造商提供的規格，說明和訊息中；
- (xl) “國際醫療器材監管者論壇（國際醫療器材法規論壇（IMDRF））”是指致力於全球醫療器材法規協調的論壇，以前稱為全球協調工作組（GHTF）；
- (xli) “侵入性醫療器材”是指一種醫療器材，其全部或部分通過體孔或身體表面滲透到體內；
- (xlii) “體外診斷（IVD）醫療設備”是指製造商打算單獨或主要用於人體或動物來源標本的體外檢查的醫療設備，無論是單獨使用還是組合使用用於診斷，監測或兼容性目的的訊息，包括試劑，校準物，控制材料，標本容器，軟件和相關儀器或設備或其他物品，並用於例如診斷，協助診斷，篩查，監測，生理狀態的易感性，預後，預測和確定；
- (xliii) “標籤”是指涵蓋製造商提供的所有書面，印刷或圖形內容的術語，目的是向用戶和其他人提供有關醫療器材的訊息，這些訊息可能附在醫療器材本身上，在其包裝上或作為包裝插頁，或在適當時可以通過其他方式（例如通過電子方式）獲得，以作為傳輸有關醫療設備某些訊息的附加或替代方式；
- (xliv) “維持生命或維持生命的醫療設備”是指對恢復或延續對人類或動物生命至關重要的身體功能至關重要或產生必不可少的訊息的醫療設備；
- (xlv) “製造商”是指設計，製造，加工，組裝，貼標，包裝，消毒和完成醫療器材的其他類似過程的任何機構，包括但不限於執行以下功能的機構：合同滅菌，重新貼標籤，重新製造，重新包裝或履行這些職能的外國實體的規格製定和初始分銷商

- (xlvi) “醫療器材委員會”或“MDB”是指負責醫療器材的登記或註冊，營業場所的許可以及醫療器材進出口及其相關事項的簽發機構；
- (xlvii) “市場授權持有人”是指從其原產國的監管機構獲得醫療器材的銷售授權，登記或註冊的任何人；
- (xlviii) “用於自我測試或自我管理的醫療設備”是指製造商打算在非臨床環境中供非專業人員使用的醫療設備；
- (xlix) “醫療器材服務提供者”是指在巴基斯坦居住或居住的人，或在巴基斯坦的業務或業務主要是安裝，測試，調試或維護醫療器材的公司或公司，但不包括製造，進口和投放醫療設備市場；
- (l) “醫療器材錯誤品牌”是指醫療器材-
- (a) 沒有以訂明方式貼上標籤；
 - (b) 在本標籤或標籤上，本法則要求出現的任何字眼，陳述或其他事項或訊息，與與該標籤或商標上的其他詞語，陳述，設計或裝置相比，沒有明顯地醒目放置，並且在在普通的購買和使用條件下，普通人可能會閱讀和理解的術語；
 - (c) 沒有標明使用說明和警告，禁止在可能會對健康造成危害的適應症中使用，或以不安全的管理或應用方式，以保護用戶或被訂明；
 - (d) 標籤或容器或其附帶的任何帶有任何陳述，設計或設備的陳述，設計或設備，該陳述，設計或設備對醫療設備提出任何虛假主張，或在任何特定方面具有虛假或誤導性；或
 - (e) 如此著色，塗層或拋光或處理，以致隱瞞了損壞，或使其看起來比實際性能更好或更強；
- (li) “NANDO”是指歐盟進行醫療器材合格評定機構合格評定和規定的新方法通知指定組織訊息系統；
- (lii) “國家心臟支架登記處”是指管理局建立的基於訊息技術的國家心臟支架登記處，以監測，評估和收集有關心臟支架的製造，進口，銷售和使用的數據；
- (liii) “公告機構”是指合格評定機構；
- (liv) “客觀證據”是指與某項或某項服務的質量或存在與實施有關的可驗證訊息或記錄基於視覺觀察，測量，測試或其他方式的質量管理體系要求；

- (lv) “性能評估”是指根據已有數據，科學文獻以及適當的實驗室，動物或臨床研究對醫療器材的性能進行評估；
- (lvi) “性能測試”是指使用製造商或標準慣例建議的測試方法和設備對醫療器材進行測試，以得出定性的測試結果；
- (lvii) “許可證持有人”是指根據法則發行的任何許可證的持有人；
- (lviii) “合格從業人員”是指根據1962年《醫學和牙醫理事會條例》（XXXII）或根據在為患者護理下的患者提供醫療服務時，為此目的製定的其他法律；
- (lix) “公認標準”是指被認為提供對特定的安全和性能基本原則的符合性的標準；
- (lx) 與註冊醫療器材有關的“註冊證書持有人”，是指獲得醫療器材註冊證書的個人或組織；
- (lxi) “外國管轄權的監管機構”是指具有以下特徵的組織：
 - (a) 在巴基斯坦以外的國家或地區行使管制權來控制醫療設備的製造，使用或銷售；
 - (b) 可以採取執法行動，以確保在巴基斯坦以外的那個國家或地區內投放市場的醫療器材符合該國家或地區適用的法律要求；
- (lxii) “可重複使用的手術器械”是指旨在通過切割，鑽孔，鋸切，刮擦，刮擦，夾緊，縮回，剪裁或其他手術程序進行手術用途的器械，而未連接任何帶電醫療器材，並且製造商打算將其用於經過適當的清潔，消毒或滅菌程序後可以重複使用；
- (lxiii) “風險”是指損害發生的可能性和損害的嚴重程度；
- (lxiv) “時間表”是指這些法則的時間表；
- (lxv) “自測醫療設備”是指製造商打算供居家環境中的非專業人員使用的任何設備；
- (lxvi) “特殊訪問醫療設備”是指在緊急情況下或在所有常規補救措施均失敗或無法使用或不適合滿足醫療過程中產生的任何特殊需要的情況下，由合格從業人員使用的醫療設備他的做法；
- (lxvii) “規範”是指根據本法則為註冊目的而批准的規範

- (lxviii) 標本”是指體液或組織或與人體相關的其他樣品的不連續部分，用於檢查，研究或分析一個或多個量或特徵以確定整體特徵。
- (lxix) “偽造醫療器材”是指醫療器材，
(a) 聲稱是該製造商，地方或國家的產品，或者該產品並非真正的產品；
(b) 確實是另一種醫療器材而以特定名稱進出口，出售或提供或供出售的物品；
(c) 其標籤上標有聲稱是其製造商或生產者的個人或公司的名稱，而該個人或公司是虛構的或不存在的；或
(d) 聲稱是醫療器材，但並非真正是該醫療器材，或者它不包含該醫療器材要求保護的藥物；
- (lxx) “不合格醫療器材”是指不符合規格的醫療器材；
- (lxxi) “外科手術醫療器材”是指借助外科手術或在外科手術的範圍內通過身體表面穿透體內的侵入性醫療器材；和
- (lxxii) “技術文件”是指文件化的證據，通常是質量管理體系的輸出，用以證明醫療器材符合本法則所述的安全和性能的基本原則。

(2) 本文中未定義的單詞和短語應具有與《DRAP法案》和《法案》所賦予的相同含義。

第二章營業執照許可

3.營業執照的種類—(1) 多邊開發銀行應簽發以下種類的營業執照，即：

- (a) 製造醫療器材的許可證；和
- (b) 進口醫療器材的許可證。

(2) 如果醫療器材是在一個以上的場所中製造或進口的，則應針對每個此類場所簽發單獨的許可證：

前提是，獲得許可的上述場所應包括申報的倉庫，這些倉庫僅用於存放在聯邦和省會城市的醫療設備，以進行儲存和存儲。

4.營業執照的申請程序—(1) 營業執照的申請應符合本法則規定的要求。

(2) 根據第(1)款生產或進口的營業執照的申請，應根據表格1或表格2的格式（視情況而定）向MDB提出，地址為：它的秘書

(3) 根據第(2)款提出的營業執照申請，應附有以下內容：

(a) 第63條規定的申請費；和

(b) 表格1或表格2所指明的文件或資料（視屬何情況而定）。

(4) 如果申請人未繳納指定費用或未提供第(3)款所要求的訊息，詳情或文件，則多邊開發銀行可拒絕該申請，並應將該決定的理由書面通知申請人。

5. 授予營業執照的程序—(1) 多邊開發銀行在收到表格1或表格2上的營業執照申請後，應考慮該申請並視其認為適當和必要而對營業場所進行檢查。根據這些法則驗證任何訊息，詳細訊息，文件和其他要求。為此，MDB可以組成一個專家小組，其中可能包括檢查員或審核員。

(2) 如果滿足第(2)款中與申請有關的所有要求，並且

(4) 第3條中的規定（包括對企業的滿意的檢查報告），多邊開發銀行應按照表格3或表格4規定的格式向企業進行生產或進口許可證的頒發。

(3) 根據本法則簽發的許可證，除非較早被暫停或取消，否則自簽發之日起有效期為五年，並應記入醫療器材註冊簿（MDR）。

(4) 持牌人須遵守所有營業所訂明的牌照條件

6. 設立許可條件， - (1) 以下應設立許可的許可條件，以生產醫療設備，即： -

(a) 申請人均應持有該處其應適合於預期的用途，在尺寸和結構和應設在一個適當的區域的;

(b) 申請人應當提供足夠的空間，廠房及設備的製造業務;

(c) 製造業應在積極的方向進行，由至少一人是生產incharge誰應該是一個全時間的員工，誰擁有的合格的技術人員親自監督 -

(i) 學位認可大學或任何其他認可的機構藥房和具有至少在醫療器材或藥品生產4年經驗; 或

(ii) 學位認可大學或任何其他認可的機構生物醫學工程和具有至少對醫療器材的製造4年經驗;

(d) 申請人應當設立獨立的質量管理部門，並保持獨立的人員，場地和足夠的實驗室設備

- 執行的安全性，質量和醫療裝置存在的性能，測試或要，在製造中使用;
- (e) 質量控制部門的incharge應在製造的全時員工和應從高等教育委員會承認的大學或機構擁有在製藥或生物醫學工程和生物技術學位，應在醫療器材的檢測具有4年經驗或藥品。被許可人應當具備相應的醫療設備的質量保證體系;
 - (f) 申請人應當符合本法則的規定;
 - (g) 申請人應當提供， -
 - (i) 充足的設施，急救和消防;
 - (ii) 在就業和週期性的計時工的醫療檢查清理其後至少每年一次;
 - (iii) 設施疫苗接種和接種對腸溶或疾病的任何其他流行基; 和
 - (iv) 適當的預防措施安全，保衛工人的健康，包括採取措施以避免工業事故或疾病;
- (2) 凡牌照被授予了建立生產醫療器材，應當符合以下條件，即： -
- (a) 許可證應保持在許可處所，並應在MDB或有關檢查的任何成員的請求產生的;
 - (b) 被許可人應當維持由MDB在發行上的MDB或檢查的成員應記錄每次他的訪問，他的評論和缺陷或違規行為的訴訟許可證時提供的檢查書發現，如果有的話，由他和這樣的檢查書，由他簽署，以及持牌人或授權代理人;
 - (c) 如果任何缺陷或不法則性被記錄在檢查書，被許可人應採取步驟除去這些缺陷或不法則性;
 - (d) 誰為任何目的是從事致病孢子軸承微生物的培養物或操縱一個經營者應提供這樣的微生物的培養物或操縱所需的單獨的實驗室，器具和設備以及它們不應被用於任何製造其他產品;
 - (e) 在持牌處所或設備或儀器依照這些法則發生了專家工作人員或顯著改變任何變化;
 - (f) 被許可人應當允許MDB的任何成員或檢查進入任何處所並檢查在醫療器件的生產和檢測所用的植物和製造的過程和裝置，採取的樣品，在適用情況下，用於測試和分析;
 - (g) 持牌人須於需求，提供給MDB或以這樣的權威的MDB可以直接從醫療設備的每一批或，或從這些批次或醫療器材的批次，因為它可能不時指定，一樣品，在適用情況下，進行檢查和，如果需要的話，提供其中已經應用測試的完整協議;
 - (h) 持牌人須在MDB被告知醫療設備的任何一批或任何部分已被發現不與這些法則的要求和被引向這樣做，撤銷的批次或批號的剩餘部分符合從出售此類設備，到目前為止，容許在特定情況下的情況下切實可行，召回所有問題

- 已經從該批次或批次製備和如可以由MDB被引導的方式處理它;
- (i) 持牌人或其授權的代理人出具載於表格-5是為他銷售的任何醫療設備的格式的保修;
 - (j) 被許可人應當符合要求，並就在醫療設備的製造和質量控制良好作業規範的條件;
 - (k) 被許可人應當記錄每生產一批或由他製造的，並應保留這些記錄的醫療器材的詳情; 和
 - (l) 被許可人應當保證 -
 - (i) 任何不衛生的做法，如進食，吸煙，不得發生任何生產或質量控制區;
 - (ii) 足夠清潔，適當通風的衛生間設施，包括設施洗滌和房間換衣服，應提供給使用在需要製造人員;
 - (iii) 人員衛生的高標準，由所有有關生產流程的人可以觀察到; 和
 - (iv) 沒有已知的人從傳染病是患或者是這種疾病的載體和任何人開放病變或皮膚感染應在生產領域從事。
- (3) 凡MDB，接收訊息或通過其進行的調查的基礎上，認為—
- (a) 成立許可證已由欺詐或失實陳述採購的; 或
 - (b) 其中一個牌照發出不再存在的情況; 或
 - (c) 有必要為公眾利益而做的，

對MDB可在給予到被許可後顯示了針對動作原因的機會提出採取，取消或暫停許可或指定該牌照應經受任何進一步的條件，並相應地通知持牌。

- (4) 以下應設立許可的撥款，以進口和銷售醫療設備，即條件： -
- (a) 申請人均應持有處所應適合預期用途，在尺寸和結構和應設在一個適當的區域的;
 - (b) 申請人應當提供適當的存儲和醫療設備的處理足夠的空間;
 - (c) 申請人應當符合本法則的規定。
 - (d) 申請人應當符合醫療器材優良運銷規範（GDPMD）; 和
 - (e) 進口，倉儲，配送和銷售，應當依法積極方向和至少一個合格的技术人員親自監督誰應為全時員工和由高等教育委員會認可的一個大學或機構有進行 -

- (i) 學位製藥，生物醫學工程，獸醫學，微生物學，生物技術，生物化學，醫學物理，生物物理學; 或
 - (ii) 學士（榮譽）程度在醫學實驗室技術; 或
 - (iii) 一個計算機科學學位或軟件技術與藥店的基本背景一起。
- (5) 凡牌照被授予了建立進口和銷售醫療器材的，應當符合下列條件，即： -
- (a) 被許可人應當遵守良好的銷售做法;
 - (b) 持牌人或其授權的代理人出具載於表格-5由他銷售的醫療設備上的格式的保修;
 - (c) 被許可人應負責的質量，安全和由他引進包括在其供應鏈高達終端用戶各級適當的處理和存儲醫療設備的性能;
 - (d) 被許可人應當保持進口和銷售由他進口醫療設備的完整批記錄;
 - (e) 被許可人應當保持的樣品，的足夠量在可行情況下，通過他的輸入該醫療裝置的;
- (6) 凡MDB，由它進行接收到的訊息或查詢的基礎上，是認為 -
- (a) 成立許可證已由欺詐或失實陳述採購的; 或
 - (b) 其中一個牌照發出不再存在的情況; 或
 - (c) 有必要為公眾利益而做的，

對MDB可在給予到被許可後顯示了針對動作原因的機會提出採取，取消或暫停許可或指定該牌照應經受任何進一步的條件，並相應地通知持牌。

7. 建立牌照的續期 - (1) 用於製造或進口建立牌照續期申請應，其期滿前六十日內進行到MDB製成的格式載列於表1或表2，視情況而定，並應附有以下，即： -

- (a) 如第63條規定的申請費; 和
- (b) 在表格-1或表2中指定，視情況可以是文件或資料。

(2) 如果建立失敗沉積指定費用或提供訊息，或文件的詳情根據分則(1)所要求的MDB可以拒絕的應用程序。

(3) 在收到設立牌照續期申請，則MDB須考慮有關申請，並在其認為適當的和必要的驗證任何訊息，資料，文件及根據本法則其他規定可查閱成立的前提。為了這個目的，該MDB可以構成專家，其可以包括或檢查員審計員的面板。

(4) 如果所有的要求，關於包括建立良好的檢查報告申請滿足，則MDB可以批准建立的更新

許可證由以前的許可證有效期屆滿之日起五年內，除非它被撤銷或者期滿前由MDB暫停。

(5) 如果續期申請許可證的有效期屆滿後提出的，申請人應當直到建立許可證期滿後的一年每月存入額外的費用等同於相應的續期費，一年設立許可後，應當不再存在和應用應視為設立許可的授予新的申請。

(6) 如果續期申請的牌照或有效期屆滿後有效期屆滿前作出沿與沉積附加費，現有的許可證將持續，直至訂單被這樣應用程序傳遞是有效的。

(7) 如果續期申請，而有效期屆滿一年後提出，建立負責在此期間進行的所有的違規操作。

(8) 如果設立牌照續期申請被拒絕MDB的，應當在該決定的理由書面通知其決定通知申請人。

(9) 凡MDB決定續訂現有編制牌照，牌照續期應在格式被授予載於表格-3或表-4製造商或進口商，視情況而定。

8. 關於建立許可證的變化， - (1) 持牌機構應當向MDB的事先批准，如果提出關於與提供給機構的許可的細節有所改變。

(2) 對於子法則的目的(1)，影響持牌機構的活動，包括但不限於一個或多個以下，即的變化的變化： -

- (a) 建立的前提; 或
- (b) 類或者說，他生產，進口，分銷，安裝，測試，佣金，維持或地方市場的醫療設備的類型。

(3) 根據分則(1)在製造或進口詳情改變的應用程序須 -

- (a) 該格式由與表格-1或表2放樣，視情況而定; 和
- (b) 伴隨著第63條規定的有關申請費。

(4) 在收到分則(3)申請時，MDB應考慮提議的變更，並可以通過專家或通過藥物的聯邦督察(FID)或MDB授權的任何審查員或人員來驗證面板檢查建立資料，訊息或由機構提供，並且直到MDB給了其對變更批准建議更改不得生效的文件。

(5) 如果有任何違反建立這些法則，其牌照可能會被取消或暫停為MDB認為合適，在給予他陳詞的機會後。

(6) 如果MDB，接收訊息或通過其進行的調查，在此基礎上認為一

- (a) 被欺詐或失實陳述獲得設立許可的任何細節變化的批准; 或

- (b) 其中在建立許可證的任何細節的變化被批准不再情況存在; 或
- (c) 有必要為公眾利益而做的，

對MDB可在給予到被許可後顯示了針對動作原因的機會提出採取，取消或暫停許可或指定任何進一步調節該牌照須經並相應地通知持牌。

9. 設立許可的一般條件， - (1) 持牌人須遵守本法則包括適用的良好作業規範（GMP）或優良運銷規範（GDP）或優良服務作業規範（GSP）建立許可證的所有條件。

(2) 一種由MDB發出建立許可證不得轉讓或轉移給任何其他個人或某些人的班級，除了與MDB的事先書面批准。

(3) 如果建立不符合分法則（1）或違反子法則（2），其牌照可能會被取消或暫停為MDB可以提供被許可人的陳詞的機會後認為合適。

(4) 發出的建立許可證應保持在MDB的財產，應在14天的取消後，被移交給它沒有需求。

10. 取消或建立許可的懸掛， - (1) 取消或建立許可暫停之前，MDB應因任何許可證或違反本法則的任何條款的條件不達標發出因由通知建立取消或許可的暫停。

(2) 設立應當提交書面，自通知書發出之日起十五日內分法則（1）根據回覆因由通知。

(3) 該MDB，信納成立至今未與許可條件符合或違反該法DRAP或本法則的規定，可以取消或在指定時間內暫停該機構的許可。

(4) 該MDB應通知的建立，以書面形式，對建立的牌照被取消或暫停。

(5) 凡牌照由根據MDB取消了分法則（4），建立應在14天內在取消的書面通知返回設立許可的MDB沒有需求。

(6) 凡設立牌照被取消或由MDB暫停，授予設立登記應自動停止存在或繼續暫停，視情況而定。

第三章 醫療器材分類分級

11. 醫療器材分類與分級

為了註冊和登記，醫療器材的分類和分級方法應分別符合附表A和B，MDB根據GHTF或國際醫療器材法規論壇（IMDRF）指南可能會不時修改

(2) 如有任何爭議或不確定性或複合式產品在醫療器材分類的情況下，建立可以以書面形式向MDB對爭議決定要求與MDB應在其決定的書面通知。

第四章

專案與醫療器材註冊

12. 專案和醫療設備的註冊。 - (1) MDB應取得並登記的醫療設備，其包括任何儀器，設備，工具，機器，設備，植入物，試劑用於體外使用，軟件，材料或其它類似或相關的物品，由製造商打算用於，單獨或組合，對人類或動物的一個或多個特定醫療目的的 -

- (a) 診斷，預防，監控，治療或減輕疾病;
- (b) 診斷，監測，治療，緩解，補償用於損傷;
- (c) 查，替換，修改或支持的解剖或生理過程;
- (d) 支撐或維持生命;
- (e) 概念的控制;
- (f) 醫療器材的消毒; 或
- (g) 通過體外的來自人體的樣本檢查的裝置提供的訊息，

並且不通過實現藥理學，免疫學或者代謝的手段，在或在人或動物體其主要預期作用，但可以在其預定功能由這樣的裝置來輔助。

13. 專案和登記，醫療器材的類 - (1) MDB應下列類型的醫療裝置專案和登記，即發出： -

- (a) A類的醫療設備; 和
- (b) 登記為B類，C和D的醫療設備。

14. 程序用於醫療裝置的專案和登記， - (1) 醫療器材的登記或註冊申請應由

- (a) 具有有效許可製造的醫療裝置的機構; 或
- (b) 在他作為其有效建立許可證巴基斯坦授權代表容量進口商。

(2) 用於根據分則(1)，用於本地生產或進口專案或醫療設備的註冊申請須到MDB進行的格式載列於以下形式，即： -

- (a) 應用載列於表1-6或表-6A為A級為本地製造商或進口商醫療設備的專案，視情況而定; 和
- (b) 應用載列於表-7或晶型-7A為B類，C或用於本地製造商或進口商d醫療裝置的註冊，視情況而定。

(3) 根據第(1)款提出的招募或註冊醫療器材的申請應附有以下內容，即-

- (a) 如第63條規定的申請費; 和
- (b) 表格6或表格6A，表格7或表格7A（視情況而定）所指明的資料，文件或樣本（如切實可行）

(4) 對MDB可以拒絕的應用程序，如果申請人沒有存入指定費用或提供訊息，細節，文件或醫療裝置的樣品下的子法則（3）根據需要。

(5) 製造方法和醫療器材的檢驗程序應符合驗證的原則。

(6) 完全標記和醫療設備，如適用，如批准原產國或在歐盟，美國，日本，加拿大和澳大利亞批准應當相同的處方訊息。註冊申請可以由相應的製造商有關的法則和認證支持。

15. 程序用於醫療裝置的專案或登記證書的補助金， - (1) 在收到根據這些法則，應用費和訊息，詳情，文件和樣品，在實際可行，根據這些法則的醫療裝置的，在MDB應考慮應用程序，並且可以檢查的處所規定格式上的應用程序的建立在其認為適當的和必要的核實按照本法則的任何訊息，資料，文件，製造能力，GDPMD等方面的要求。為了這個目的，該MDB可以構成專家，其可以包括或檢查員審計員的面板。然而，根據分則（2）按規定此種檢查應在

(2) 如果經MDB規定的嚴格監管機構授權，MDB可以授予醫療器材註冊或醫療器材註冊證書，並且MDB的註冊應以美國監管機構註冊的醫療器材註冊為基礎，日本，澳大利亞，加拿大，奧地利，比利時，丹麥，法國，德國，愛爾蘭，意大利，荷蘭，挪威，西班牙，瑞典，瑞士和英國或已通過世界衛生組織或CE合格預審並由合格評定機構（CAB）標記的通知 根據相關醫療指令的相關歐洲指令在NANDO數據庫中保存，並附有證據和證明文件

(3) 如果MDB是滿意的有關醫療器材的徵召或者註冊申請的所有要求，應當組織和註冊的醫療設備和醫療設備寄存器輸入。

(4) 專案或根據分則（3）的醫療裝置的登記應自專案或註冊的日起的五年中，視情況而定，除非它被取消或屆滿前由MDB暫停。

(5) 對MDB應分配專案和註冊號，並就其格式專案和註冊證書載列於表8或表-8A為當地生產或進口的醫療裝置，視情況而定。

(6) 如果根據本法則專案或註冊申請被駁回MDB的，應當在該決定的理由書面通知其決定通知申請人。

16. 用於醫療裝置的專案和登記證書的更新， - (1) 續簽醫療器材註冊和在當地生產或進口的註冊申請，應根據表格6或表格6A，表格7或表格7A的格式提出 可能是到期前六十天，並應附有以下內容，即

(a) 如第63條規定的申請費;

(b) 訊息或文件或樣品，在實際可行，在表格6或表格6A，表格7或表格7A的格式提出，視具體情況而定。

(2) 如果專案或註冊人未存入指定費用或提供訊息，細節，文件或醫療裝置的樣品根據分則（1）所要求的MDB可以拒絕的應用程序。

(3) 在接收到的申請表，應用費，訊息，細節，文件或樣品，在實際可行，根據分則（1）的醫療裝置的，在MDB應考慮應用到更新的醫療裝置的專案或登記和其認為適當的和必要的驗證任何訊息，詳情，文件或樣品可以檢查在正在製造的醫療裝置的前提下，在可行情況下，如由本申請人根據分則提供所述醫療裝置（1）。為了這個目的，該MDB可以構成的面板

專家可能包括檢查人員或核數師。

(4) 如果MDB納所有適用於醫療設備的徵召或者續展註冊申請的要求得到滿足，它應當重新辦理醫療器材的徵召或者註冊及醫療器材註冊進入醫療設備一段從以前專案或登記證期滿之日起五年，除非它被撤銷或者期滿前由MDB暫停。

(5) 如果續期申請，而有效期屆滿後專案或註冊，但證書的有效期屆滿後提出的一年內，申請人須每月支付額外的費用等同於相應的續期費用，直到1年和一年後，專案或登記，視情況而定，即不再存在，並且該應用程序應被視為用於專案或註冊的授權新的申請。

(6) 如果續期申請被徵召或者註冊或有效期屆滿前作出有效沿期間一年內與沉積附加費，專案或註冊應繼續有效，直到訂單上這樣的應用程序中傳遞。

(7) 如果續期申請，而有效期屆滿一年後提出，建立負責在此期間有關醫療設備進行所有的違規操作。

(8) 如果專案或醫療器材的註冊續期申請被拒絕MDB的，應當提供給申請人作出陳詞的機會後，其決定告知申請人在該決定的原因寫。

(9) 其中MDB決定續訂現有專案或註冊證書，證書的更新應在格式被授予載列於表8或表-8A專案或登記，視情況而定。

17. **有關登記或註冊醫療器材的變更** - (1) 如果對醫療器材的登記或註冊所提供的詳細信息提出任何變更或任何可能影響醫療器材安全性或性能的變更，則徵募或註冊證書持有人應向MDB申請事先批准。

(2) 根據分則(1)，用於證書的細節專案或醫療裝置的註冊，本地生產或進口變化的應用程序應為 -

- (a) 上載列於表1-6或表-6A或表格-7或表格-7A，視情況可以是格式作出; 和
- (b) 伴隨著第63條規定的有關申請費。

(3) 在接收對與一個登記或註冊醫療裝置改變的應用中，MDB應考慮所提出的變化，並且如果需要，可以檢查建立驗證任何細節，資料或文件由下子專案或註冊持有人提供-rule (2) 和專案或註冊登記人不得生產與建議改變醫療設備和直到MDB給了其對變更批准，不得將其推向市場。

(4) 如果任何專案或註冊持有者違反分則(1) 或子法則(3)，其專案或註冊可以被取消或懸浮作為MDB可能認為給人以專案或註冊登記人的正在審理的機會後配合。

- (5) 如果MDB的訊息的基礎上接收或由它進行的調查，認為一
 - (a) 通過欺詐或失實陳述獲得任何特定專案或醫療裝置的變更登記批准; 或
 - (b) 其中在任何特定的專案或醫療裝置的變更登記批准不再情況存在; 或
 - (c) 有必要為公眾利益而做的，

對MDB可以得到到專案或註冊支架後顯示了針對動作原因的機會提出採取，取消或暫停徵召或者註冊或指定任何進一步調節到該專案或登記須經並通知建立因此。

18. **醫療裝置的專案或註冊證書**， - (1) 專案或醫療裝置的註冊的證書不得或轉讓給任何其他人或人的類別，除了與MDB的書面同意。

(2) 如果專案或註冊持有者分配或傳送他的專案或醫療裝置的註冊到任何其他人或人的類別，而不MDB的書面批准，MDB可以取消或暫停醫療裝置的專案或登記，因為它可能認為合適，給人以徵召或者註冊登記人陳詞的機會後。

(3) 專案或用於醫療裝置發出的註冊證書應毫不要求交回給MDB內的醫療裝置的專案或登記後14天由MDB根據分則取消(2)。

19. **醫療裝置的專案或註冊條件**， - (1) 一種或專案登記支架應符合在這些法則提供了一種用於醫療裝置的專案或註冊證書的補助金的所有條件。

(2) 進口，生產和銷售醫療器材的，應當按照本法則的規定。

(3) 每個醫療設備應採用足量提供，以確保其在市場上正規，貨源充足。

(4) 標籤訊息包括許可證號，登記號，最大零售價格(MRP)等，作為已被批准用於專案或醫療裝置的註冊的目的應在標籤被明確規定。

(5) 任何醫療裝置的生產或進口不得在沒有對MDB的事先批准下，停止的期間這可能會導致其不足：

條件是在超過製造商或醫療裝置，其可以導致減少生產或醫療裝置的進口的進口的控制的情況，這種情況下可以被暗示到MDB。在不遵守，專案或註冊登記人，因為具體情況而定的情況下，依法追究負責創建故意短缺導致其黑色的營銷和專案或註冊可能會被暫停或取消為MDB認為合適後，給人以徵召或者註冊登記人陳詞的機會。

(6) 在進口醫療設備的情況下，進口商應確保在巴基斯坦的醫療設備的定期和充足的貨源。

(7) 專案或註冊持有人或其授權的代理人應當由他銷售的任何醫療設備的格式出具保證其載於表格-5。

(8) 關於新的醫療設備，記錄，包括充分的組織和索引文件，應保持包含完整訊息 regarding-

(a) 臨床研究和製造商通過關於醫療設備的任何人進行或報給他的測試;

(b) 從科學文獻或書目從其報告提供給他的關於醫療設備;

(c) 經驗，調查，研究，涉及物理或化學性質或醫療設備的任何其他性能測試;

(d) 在該醫療設備的標記的任何錯誤;

(e) 任何細菌或任何顯著化學或任何批次或批次該醫療裝置的物理或其它變化或惡化;

- (f) 一個或醫療裝置，以滿足所要求的規格的多個分佈式批次的任何失效;
 - (g) 與臨床用途，研究，調查和測試尊重該醫療裝置相關聯的任何意想不到的副作用，損傷，毒性或敏感性反應; 和
 - (h) 醫療設備的任何不尋常的失敗證明其預期的性能活動。
- (9) 下列訊息應提供給MDB，即： -
- (a) 報告所有與第(8)款(d)和(e)款所涉信息有關的記錄的副本； 和
 - (b) (b) 盡快且在任何情況下（在任何情況下）在14天之內，均應提交與第(8)款(f)，(g)和(h)款所規定的信息有關的所有記錄的副本。
- (10) 如果醫療器材或任何其成分，這是進口或在巴基斯坦公司生產的，也被批准了它最初發展在全國徵召或者登記，並通過其子公司自由銷售，姐姐的關注，關聯公司或母公司或在任何國家，即美國，歐盟國家，加拿大，日本，澳大利亞，如果醫療設備，在任何時間，出於安全原因被撤回，或禁止或某些限制在任何上述國家的規定，則它應是在巴基斯坦製造商的責任或視情況而定，進口商內的此類訊息30天通知MDB已經來到他的知識和應採取最短的時間內採取適當的行動。
- (11) 如果醫療器材臨床訊息由任何根據第67條規定的國家的監管機構批准，相同的臨床資料應視為批准用於醫療設備在巴基斯坦服役或註冊，除非基礎上修改由MDB提供給它並且這樣的臨床訊息科學的數據可以包括指示，禁忌適應症，不良反應，注意事項，警告，其用於指示等
- (12) 如果醫療器材的任何不良反應，無其他列入徵召或者註冊申請，在任何根據第67條規定的國家報告，它應是有關製造商的責任，或者在進口醫療設備的情況下，進口商到三十日內報告給MDB。
- (13) 製造商或，視情況而定，輸入者相對於安全，性能，生產，該醫療裝置為質量或可用性提供的訊息，並且當需要由MDB，以確保安全，性能和質量根據本法則的醫療裝置。
- (14) 如果徵召或者註冊持有人違反這些法則，他應當在MDB正在審理後，對暫停或他專案或醫療設備的註銷登記責任不妨礙下的任何其他法律的任何懲罰生效的時間為。
- (15) 如果MDB的訊息的基礎上接收或由它進行的調查，認為—
- (a) 醫療裝置的專案或註冊被欺詐或失實陳述採購; 或
 - (b) 其中醫療設備是徵或註冊不再存在的情況; 或
 - (c) 有必要為公眾利益而做的，
- 對MDB可在給予到專案或註冊登記人，視情況可以是之後，顯示了針對動作原因的機曾提出採取，取消或暫停徵召或者註冊或指定任何進一步調節到該專案或註冊須經並告知建立。

20. **醫療器材取消或中止註冊， -** (1) 專案或醫療裝置的註銷登記之前，MDB應當發布原因通知用於專案的取消或中止

註冊由於任何的這些法則的任何規定徵召或者註冊或違反條件不遵守。

(2) 設立應當提交書面，自通知書發出之日起根據分則(1)在十五日內回覆因由通知。

(3) 該MDB，信納成立至今未徵召或者登記的條件符合或違反該法DRAP或本法則的規定，可以取消或指定的時間後暫停醫療設備的專案或註冊。

(4) 對MDB應通知的建立，以書面上的醫療裝置的根據分則(3)專案或註銷登記或懸浮液。

(5) 凡專案或註冊由根據MDB取消了分法則(4)，建立須在不要求專案或註冊到MDB證書中的取消返回的書面通知後14天。

第五章進出口

21. **醫療器材進口**，-A醫療設備可以進口受條件進口商應當持有有效的醫療器材建立許可證和醫療器材徵召或者登記，並有他的財產妥善存放房地以保持其性能。

22. **醫療設備，部件或原材料的少量用於臨床研究或樣品評估等進口** - (1) 載於表9進口許可證用於醫療設備，組件或用於臨床研究，檢查，測試或分析的目的原料少量的格式的申請須以處長，醫療製成設備和在第63條中規定的機構非常久遠的費用的藥用化妝品。

(2) 許可證的醫療設備，組件或用於臨床研究，檢查，測試或分析的原料少量的進口應的格式將作為載於表10。

23. **許可證的條件進口少量的醫療設備，部件或原材料的臨床研究或樣品評價等** - 的許可證導入少量的醫療設備，組件或原料其包括那些，導入其中是在未經專案或登記，根據DRAP法禁止和法則而製成，臨床調查，檢查，測試的目的或分析應符合以下條件，即：

- (a) 許可證持有者必須專門使用的醫療設備，組件或原料用於這些已導入的目的;
- (b) 許可證持有者應允許其授權的MDB或當官在此代表進入，有或沒有事先通知，其中該醫療設備，組件或原材料保持和檢查處所並調查方式的處所，其中醫療設備，組件或原材料正在使用，並採取其在切實可行樣本; 和
- (c) 持證人應當提交進口，製造和使用的完整記錄。

24. **進口供個人和醫院患者使用的醫療設備**。 - 可以在不符合以下條件的情況下，為個人和醫院患者的使用而進口少量醫療器材，包括那些未經徵募或註冊而未經專案或註冊的醫療器材： -

- (a) 醫療器材應構成旅客真正的行李的一部分，並應僅供旅客個人使用；
- (b) 如此進口的任何醫療器材的數量應僅限於滿足個人需求；

- (c) 進口供個人使用而不是形成bonafide個人行李的一部分的任何醫療裝置可以被允許進口符合以下條件，即： -
 - (i)MDB或任何人員，在此代表的申請而它被批准進口這之前並信納醫療設備是bonafide個人用途，決定給予上述醫療設備的進口許可作出；和
 - (ii)要導入的數量，在MDB的意見，合理的限制，以滿足個人只要求；
- (d)任何醫療設備，否則禁止在考慮非徵召或者不予登記的進口，其中，可進口的患者在醫院（公立或私立）除MDB的事先批准或在此代表通過其授權的任何人員每個以下條件，即： -
 - i. 醫療器材不得銷售或者在市場上流通；
 - ii. 醫療器材應在原產國自由銷售；
 - iii. 醫療器材應在醫院或機構，而不是用於臨床試驗，檢驗，測試或分析的目的而使用；
 - iv. 清關證書必須從助理導演獲得，或獲授權，管理局，在到貨的時間，之前清關。消費或使用記錄必須由進口商來維持，作為本議事法則規定的合格的技術人員的監督下；和
 - v. 醫療設備不在巴基斯坦登記或註冊或使用。

25. 進口的一般條件。 - (1) 的醫療裝置或部件或原料，除非這種進口是個人使用和醫院的患者的用途的一個進口，應符合下列一般條件，即： -

- (a) 進口商應當上由MDB告知任何批次或批次的醫療裝置或部件或原料的任何部分已被發現是在違反DRAP法的規定或法則訂立的和被引導這樣做的，撤銷該批次或批號的銷售，並在切實可行範圍，召回已經從一批或作出的問題，並以這種方式處置的MDB可以指導剩餘；
- (b) 供給，以獲得在此代表官，從製造商，在適用情況下的醫療裝置或部件或原料的試驗報告的副本；
- (c) 進口的醫療器材或部件或原材料（供個人使用或醫院病人使用的進口醫療器材除外）的收據與到達的表格11密切相關，並將發票的三份副本提供給獲授權的官員在進口港收到信息後給予批准；
- (d) 通過在位置紙，申請人的醫療設備，部件或原材料及其真實性的質量和安全是按照這些法則和責任在於對進口商對所提供的文件或資料或詳情提供承諾並且，如果發現不正確或者在任何階段歪曲的，依法追究責任，可採取行動打擊下DRAP法的欠款，並據此作出的規定。
- (2) 如果MDB的訊息的基礎上接收或由它進行的調查，認為—
 - (a) 進口許可證被欺詐或失實陳述採購的；或
 - (b) 其中進口許可證簽發不再情況存在；或
 - (c) 有必要為公眾利益而做的，

對MDB可以，得到的進口許可證持有者顯示了針對動作原因的機會後，提議將要採取，取消或暫停進口許可證或指定的任何其他條件

到許可須經並相應通知。

26. **過程。在報關口岸。** - (1) 一種用於製造醫療設備的無醫療裝置或部件或原料應從海關被釋放，除非間隙證書已由進口商從在此代表通過DRAP授權的人員獲得。

(2) 如果海關就此而DRAP授權署長或人員有理由懷疑任何醫療設備，原材料和零部件不符合的DRAP法或本法則的規定，他可以將此事提交主管醫療器材和藥用化妝品，DRAP採取適當行動：

但如進口商給出的書面承諾，由MDB或就此而DRAP授權，不無MDB同意處置醫療設備或部件或原料並返回貨物或上述人員認可如可以由MDB所需部分，以海關集電極，海關收集器可以托運給進口商移交。

(3) 如果進口商，誰給的條件分則(2)根據承諾書，由海關署長要求返回貨物或其任何部分，他應在收到後十天其退回貨物或部分通知。

27. **出口許可證的申請，** - (1) 未設立機構應毫不MDB的批准或就此而其授權的人員出口任何醫療設備。

(2) 否則任何機構不得，沒有出口許可證，出口任何醫療設備，除非這樣的營業執照並如醫療器材專案或視情況而定，根據本法則登記。

(3) 對於按規定獲得根據分則(2)出口許可上載於表格-12的出口許可證，應在MDB或授權在此代表並伴有連同申請費的人員所作的格式的應用程序在第63條。

(4) 其授權的MDB或官員可以拒絕分治下提出的申請(3)如果申請人沒有存的必要費用或提交所需資料，詳情或文件。

28. **醫療器材的出口許可證。** - (1) 除第27，醫療器材出口許可證應的格式將作為載於表13。

(2) 對於由相同的製造商製造的一個或多個醫療設備的出口的目的，單個應用程序應作出和單個許可證應予發出。

29. **對於以出口許可證的臨床調查，檢查，測試或分析的目的，應用** - (1) 一種允許一個應用程序導出少量的醫療器材，包括那些其中出口是在未經下DRAP法禁止專案或註冊和法則而製成，臨床調查，檢查，測試或目的分析應向MDB或授權代表本的格式載於表格-14非常久遠的費用在第63條規定的人員進行。

(2) 根據分則(1)申請也應通過對有關文件的真實性宣誓委員妥為見證一個位置紙承諾書的陪同下，訊息或細節規定，如果發現不正確或者在任何階段歪曲，申請人承擔法律責任，並承擔責任下DRAP法和這些法則的行動，但不妨礙可根據任何其他法律採取了當時生效的任何其他操作。

(3) 出口許可證，用於臨床試驗，檢驗，測試或分析的目的醫療器材的少量應在格式印發載於表格15。

30. **許可期限出口醫療器材，** - 導出根據本法則簽發的醫療器材許可證，除非提前中止或取消，應為三年有效期：

但如該許可證續期的申請是根據本法則所發出的現有許可證有效期屆滿前作出三個月，目前的許可證，須繼續有效，直至

訂單傳遞這樣的應用。

31. 出口許可證條件 - (1) 一種用於醫療裝置的輸出許可證應受以下條件，即： -

- (a) 持證人須按需提供給MDB從每批次或批號，因為MDB可能不時指定，樣品在可行情況下以這樣的量作為允許當局認為足以需要進行任何考試，測試或分析和許可證持有人應，如果需要的話，提供測試的完整協議，如果有的話，已被施加;
 - (b) 如果MDB如此指示，許可證持有者不得出口或在相對於其中的樣品是，或協議，根據條款佈置提供用於出口任何批次或批次的 (a)，直到授權批次或批次的出口證書有被MDB發給他;
 - (c) 許可證持有人須在由MDB獲悉有任何一批或醫療設備的任何部分，已經發現管理局不符合要求的規格和被引向這樣做，撤回那批的剩餘或者很多來自出口，到目前為止，作為案件的特殊情況下，可能是不切實際的召回已經從一批或作出的問題; 和
 - (d) 持證人須就每一批或醫療器材的，保持由他全部出口的記錄。
- (2) 如果MDB，接收訊息或通過其進行的調查，在此基礎上認為—
- (a) 出口許可證是由欺詐或失實陳述採購的; 或
 - (b) 其中出口許可證簽發不再情況存在; 或
 - (c) 有必要為公眾利益而做的，

在MDB可在給予的出口許可證持有者後，顯示出對行動理由的機會提出將採取取消或暫停許可證或指定任何其他條件到許可須經並相應通知。

32. 關於出口的一般條件， - 醫療設備的出口，除非這種出口是供個人使用的，應當符合下列條件一般，即： -

- (a) 出口經營者應允許MDB授權的任何人在此代表進入，有或沒有事先通知，其中要導出的醫療設備被擺放任何處所，檢查倉儲設施，並採取樣品，在可行情況下，進行測試;
- (b) 出口經營者應，任何一批或醫療設備的任何部分，已違反任何DRAP法的規定或本法則和發現是由MDB或就此而其授權的人員被告知針對這樣做，從出口收回該批次的剩餘部分，並切實可行，召回已經從一批或取得的問題，在這種方式處置的MDB可以直接; 和
- (c) 出口經營者應當維護醫療設備，組件或由他和記錄等原料製成的全部出口的紀錄，須由就此而MDB授權的任何人開放的檢查。

33. 過程。在報關口岸， - (1) 如果海關署長或就此而海關部門授權或者由MDB授權為此人員要求下有理由懷疑任何醫療器材不符合的DRAP法令或規定的官員這些法則，由MDB授權上述人員可採取樣本MDB，批准在可行情況下，從貨物的任何醫療設備，並將其轉發到通知實驗室，並可以從貨物，其中樣本已經扣留了醫療設備採取直至通知實驗室對這些樣品標準報告

好評：

前提是如果出口商給出書面妥由MDB或不出口或未經海關署長同意的醫療器材的處置和返還貨物或這樣一部分在此代表由MDB授權的人員認可的承諾如可能需要，海關集電極可以交出委託給出口。

(2) 如果(1)由海關署長要求返回貨物或其任何部分誰給的條件分則下承諾的出口商，他應在收到通知後十日內其歸還貨物或部分。

(3) 如果提供給海關的收藏家實驗室的報告顯示，在托運任何醫療設備的樣品不符合DRAP法或本法則的規定，該不相適應，如果有的話，是這樣的，它不能被糾正由出口，海關署長應立即將報告中誰應引起醫療器材被銷毀或以這樣的方式，因為它認為合適並交回MDB處置出口商：

只要出口商可以在接到報告後十五日內，作出對海關的署長的報告表示誰應進行進一步的樣品到MDB這之後獲得了實驗室的報告應就此通過訂單轉發表示這應是最終的。

(4) 如果提供給海關的收藏家實驗室的報告表明，任何醫療設備的樣品不符合DRAP法的規定或者本細則有關規定，而且不相適應是這樣的，它不能由出口，對收集來彌補海關應立即將報告給出口商，並允許他撤銷醫療器材在他的書面還沒到那個醫療器材出口沒有補救說不相適應給予承諾。

34. 出口供個人使用的醫療器材，一符合以下條件，可以出口供個人使用的少量醫療器材，包括未經DRAP法案和本法則徵募或註冊而被禁止出口的那些醫療器材，即：

(a) 醫療器材應構成旅客真正的行李的一部分，並應僅供其個人使用；

(b) 如此出口的任何醫療器材的數量應僅限於滿足個人要求：但任何出口供個人使用但不構成真正的個人行李一部分的醫療器材均可以在符合以下條件的情況下被允許出口：

(i) MDB或其代表授權的任何人員，在出口之前向其提出的申請，並確信該醫療設備是真正的個人使用，已批准該醫療設備的出口；和

(ii) MDB認為出口數量是合理的，並且僅限於滿足個人需求。

35. **文檔陪醫療設備的貨物出口**， - 醫療器材的所有貨物尋求出口，由每個批次或批號，保證發票或展示的廠家名稱和地址等語句和醫療設備的名稱和數量，試驗或分析證書陪同，正式通過宣誓委員由董事或他對文件和質量，安全和醫療設備的性能的真實性授權代表見證，在位置紙。

36. **暫停或出口許可證的取消**， - 如果出口許可證持有者未能遵守任何出口許可證的條件或違反任何的DRAP法或本法則的規定，MDB可能，給予許可證持有者的機會後被聽取並書面陳述其理由的訂單，暫停或取消許可證全部或尊重一些，有效期醫療器材，因為它認為合適的，或者，如果罪行的性質非常嚴重，這是

可能危及公眾健康，可在不損害由有管轄權的法院採取相應的處罰刑事訴訟，禁止有關製造商的所有其他醫療設備的出口。

37. **沒有權利要求對欺詐專案，登記，牌照，許可證，所有權的權利等** - 凡應徵專案，登記，建立許可證，許可證等證書，視具體情況而定，欺詐發行不根據這些法則，這樣的證書，牌照或許可證的MDB的任何應用程序或決定，視具體情況而定，不應被視為已根據這些法則，證書持有人，誰在欺詐等行為縱容的人員授予，如DRAP法規定和法則做出據此不妨礙任何其他刑事處罰應受處罰可根據任何其他法律採取了當時生效的。

醫療器材的第六章貼標

38. **醫療器材標籤的一般規定**， - (1) 任何人不得一

- (a) 放置任何醫療設備在市場上，除非它已被適當標記，包括建立許可證的詳細訊息，專案或註冊號，MRP的訊息; 和
- (b) 使用或另一個人操作的任何醫療裝置，除非當它在另一人研究目的所用的適當的標籤，已經提供與醫療裝置。

(2) 其中醫療裝置已經或者尚未適當標記的，或部分標記為分則上述(1)，他在此代表請求進口可以通過MDB被允許遵守這些法則與標記通過打印的訊息建立許可證的詳細訊息，專案或註冊號，MRP或者可以用MDB在成立的持牌處所需要的任何其他訊息。

(3) 進口商可以，在特殊情況下的標籤要求嚴格的應用是不可行或者可以在醫療裝置的質量和安全性產生不利影響，從MDB從如在這些法則中提供的標籤要求獲得豁免。

(4) 醫療器材的標籤應清晰，永久的和突出的。

39. **醫療器材標籤的位置**， - 標籤應根據特定的醫療設備和其預期用途來適當位置，按照以下方式，即： -

- (a) 其中是切實可行，標籤應提供，或者它可以連接到醫療設備本身;
- (b) 如果是不可行的提供上或附著標籤到醫療裝置本身的標籤，所述標籤應提供個人醫療裝置的包裝上;
- (c) 在被包裝在一起，因為醫療裝置的單個包裝是不實際的，標籤應作為小葉，包裝插入物，文檔或具有單個或多個醫療設備提供其他介質來提供的醫療設備的情況下; 和
- (d) 如果多個醫療設備被提供給單個用戶或位置或封裝在一起作為一個包時，它可能是適當的，以提供唯一的標籤的單個副本，但更多的副本應根據請求來提供。

40. **醫療器材標籤的格式**， - (1) 標記的格式必須符合的國際標準的醫療設備的標記。

(2) 如在任何形式的符號或代碼中的醫療裝置，符號或代碼的說明的標籤用於應提供。

41. **用於醫療設備的標記語言** - 用於醫療設備的標記語言應為英語，但是，使用烏爾都語語言的，應要求以家庭使用的醫療器材。

42. **醫療器材標籤的一般內容**—醫療器材標籤應包含以下信息，即：

(a) 使用戶能夠識別的醫療器材的詳細信息，包括名稱，型號（如有），批次或批號或序列號，登記號或註冊號，製造日期，有效期和最高零售價（MRP）確定的生產廠家；

(b) 醫療器材製造商的名稱和完整地址，其許可證號以及在巴基斯坦以外生產醫療器材的地方，以及醫療器材製造商的進口商或授權代表的名稱和完整地址；

(c) 有關醫療器材的技術細節；

(d) 醫療器材的描述和預期用途；

(e) 使用醫療器材的說明；

(f) 安全使用醫療裝置的任何副作用，限制，警告和注意事項；

(g) 醫療器材的任何必要的上市後服務需求；

(h) 任何退役或處置信息；和

(i) 儲存或處理

43. **醫療設備的標記的具體內容**， - 凡醫療設備需要標註具體內容，以下具體內容應在除了一般的內容標籤須根據第42條，即：

- (a) 鑑定客製的醫療設備或特殊接入醫療設備，它應僅用於對他的照顧下，病人合格的醫生的陳述；
- (b) 特殊儲存或處理；
- (c) 驗證，即一個醫療設備已正確安裝並能正確，安全地操作，預防性和定期保養，更換耗材組件和需要確保醫療設備的優化和安全運行校準的性質和頻率；
- (d) 進一步的處理或處理，如滅菌，校準等，即可以使用的醫療裝置之前所需；
- (e) 鑑定的無菌醫療裝置，其無菌性和注意事項和指令指示如果所述無菌包裝破損和在適當情況下，重新滅菌方法描述；

- (f) 用於醫療設備的滅菌的要求之前它被使用並且用於清潔和絕育過程的指令;
- (g) 識別為單次使用的醫療裝置;
- (h) 鑑定可重複使用的醫療設備，訊息和指令的清潔，消毒，包裝並在適當時重新滅菌和再使用的次數任何限制的方法;
- (i) 識別為旨在用於在市場放置之前臨床或性能的調查和指示它應當由有資格的研究者來使用，而在的情況下，醫療裝置的體外診斷的醫療裝置，一個語句，以指示該性能該設備的規格尚未確定;
- (j) 鑑定旨在用於演示或演示目的的醫療裝置;
- (k) 足夠的細節，以獲得用於醫療裝置，該裝置與被安裝或連接到其他醫療裝置或設備，或與專用軟件安全組合中，為了操作它根據需要將其用於其預期目的;
- (l) 與植入式醫療設備的植入連接特定風險;
- (m) 通過在特定的調查或治療的醫療設備的一個可合理預見的存在所造成的干擾倒數的風險;
- (n) 的性質，類型，強度和輻射發射醫療裝置發射的輻射的分佈的細節; 和
- (o) 指示用於客製醫療裝置，它是使用由單個個體，並根據書面處方或圖案已經被製造。

44. 說明對醫療器材的標籤上的使用。 - 使用應包含任何禁忌症，警告和注意事項以下細節的指令進行拍攝，即：

- (a) 如果在性能或醫療裝置的誤動作的變化要採取預防措施;
- (b) 相對於暴露於像磁場，外部電氣影響，靜電放電的環境條件的預防措施;
- (c) 壓力或壓力，溫度，濕度，加速度，熱點火源，接近其它裝置等的變化;
- (d) 其中藥物或藥物產品被併入該設備作為這應在標籤來指示一個組成部分;
- (e) 關於哪個設備被設計成給予藥物或藥用產品，包括在要遞送的物質的選擇的任何限制的足夠訊息;
- (f) 採取對相關處置設備的任何特殊，不尋常的風險防範措施;
- (g) 用於與測量功能，由製造商所聲稱準確度的醫療裝置; 和

- (h) 特殊的設施，特殊的訓練或特定資格的醫療設備用戶的需求。

45. 的標籤上的附加訊息的體外診斷的醫療裝置， - 用於體外診斷的醫療裝置，以下附加訊息將包括在它的標籤，即： -

- (a) 其預期的用途或者用於監測，篩查或診斷目的的指示;
- (b) 指示它是用於體外診斷用途;
- (c) 測試原理;
- (d) 標本類型，收集，處理和準備;
- (e) 試劑的描述和任何限制例如，與僅專用儀器使用;
- (f) 測定程序包括計算和結果的解釋;
- (g) 上的干擾可能影響測定的性能的物質的訊息;
- (h) 分析性能特性，如靈敏度，特異性，準確性，度和精密度;
- (i) 參考間隔; 和
- (j) 使用附圖和圖表。

第七章責任和義務

46. 一般責任和授權以及專案或註冊持有人的義務 - (1)
持牌人及專案或註冊人應按照本法則的規定辦理其工作，並應與所要求的MDB的由MDB和頒發的許可證和專案或註冊的所有條件或其授權人員遵守，被許可和專案或註冊持有者須 -

- (a) 產生其牌照，專案或的註冊或許可的證書，視情況而定，到MDB或用於檢查的授權人員; 和
- (b) 產生此類訊息，文件或樣品，在可行情況下，醫療器材的，因為MDB或獲授權人員可指定或者相對於遵守建立了與這些法則的要求需要。

(2) 持牌誰違反子法則(1)條，不妨礙MDB的權力，暫停或取消其牌照或專案或註冊，即屬犯罪，一經定罪，可處罰作為DRAP法規定。

(3) 被許可人或徵召或者註冊登記人書面向主管當局或MDB的任何書應當由業主或主要行政人員或管理機構或公司或機構的董事或董事簽署，給人以位置的名稱，名稱和完整的地址和，在此代表獲授權人員的情況下，還應當由他授權的從上述人士的陪同信。

47. 責任和製造商的義務 - (1) 製造商須 -

- (a) 確保醫療設備，他生產，安全和醫療設備的性能的基本原則的規定;
- (b) 確保的許可證，徵召或者登記，許可和所有其他法則的條件的符合性;
- (c) 保留所有批次或地段，他生產的醫療器材的記錄;
- (d) 負責有關的醫療設備任何市場後的問題; 和
- (e) 負責與MDB有關其醫療設備的任何監管事宜。

(2) 誰在巴基斯坦境外經營製造商須在分法則(1)中規定了其有關的任何事宜授權代表在巴基斯坦唯一代表。

(3) 製造商或巴基斯坦分則一個唯一代表(2)誰違反子法則(1)條，不妨礙MDB的權力，暫停或取消其牌照或專案或註冊，即屬犯罪，一作為DRAP法規定一經定罪，可處罰。

**48. 責任和進口商的義務或授權代表 - (1) 一種進口商是
唯一授權代表須 -**

- (a) 獲得從製造商或授權代表適當的授權，視情況而定;
- (b) 進口和分銷市場唯一專案或註冊的醫療器材;
- (c) 按照DRAP法及本細則的規定開展業務;
- (d) 確保醫療設備的進口，他和銷售符合安全和醫療設備的性能的基本原則;
- (e) 確保的許可證，徵召或者根據本法則登記和許可證的條件的符合性;
- (f) 保留所有批次或批次他進口和銷售醫療器材的記錄;
- (g) 在進口的情況下，負責有關安全和醫療設備的性能有任何售後問題;
- (h) 負責與MDB有關其醫療器材的任何監管事宜; 和
- (i) 只分發到的格式附有保修載於表格-5特許零售銷售醫療器材。

(2) 誰違反子法則的進口商(1)條，不妨礙MDB的權力，暫停或取消其牌照或專案或登記，視具體情況而定，即屬犯罪，一經定罪，可作為DRAP法規定處罰。

**49. 上市後監測和警戒系統， - (1) 對於上市後的監視和
銷售醫療器材警戒的目的，持牌人須建立，維護和實現他的處理也應
包括醫療器材的適當和有效的上市後監測和警戒系統，以下要素，即：**

- (a) 銷售記錄;
- (b) 投訴處理制度;

- (c) 強制性問題報告，其中的問題或事件的調查;
- (d) 矯正預防措施; 和
- (e) 召回程序。

(2) 任何人誰，在遵從或充作遵守子法則(1)，必須已向MDB或獲授權人員是虛假或誤導性的，其牌照或專案或註冊的任何記錄，視情況而定，應被取消或暫停為MDB認為合適的，在給予他陳詞的機會後。

50. **督察** - 根據該法案委任的審查員應在關係到這些法則下的DRAP法案的附表五履行職能和行使職權。

51. **分析質量控制實驗室**， - (1) 監督須在官方公報通知，建立一個或多個實驗室進行測試醫療設備的質量，安全性和性能：

前提是，直到這樣的時間在實驗室建立了監督可借聲譽的任何其他送實驗室測試，分析和報告的樣本。

(2) 督察可在那裡，他認為這樣做，送醫療設備的樣品根據分則(1)的測試，分析和醫療設備的樣品報告的目的指定的質量控制實驗室。檢查員應保證如此得到的樣品的完整性的維護和測試，分析和報告中發送。

(3) 監督，通過在官方公報通知，應指定取樣和醫療器材的分析的詳細過程。

第八章

豁免，禁止及採樣

52. **從法則的操作豁免**， - (1) 所述的醫療設備的機構和在列中所指定的醫療裝置(2)的表的下面應，在該法的和從開始的這些法則部36方面，由於規定是從一段這些法則操作免除在塔(3)它們的，即： -

表

S.No.	建立和類醫療器材	豁免期
(1)	(2)	(3)
1。	導入和製造業機構	6個月
2。	D類醫療器材	9個月。
3。	C類的醫療設備	12個月。
4。	B類的醫療設備	18個月。
5。	A類的醫療設備	24個月。

(2) 儘管有子法則(1)，所有救生或維持生命所需根據本法則進行登記附表-D指定醫療器材豁免應被視為已根據指定的這些法則，直到它們各自的豁免期的有效性註冊分則(1)，受條件，有關成立的，應當按照格式列明

形式-19，提出申請，MDB從medical-設備市場授權持有人，並以該形式臨時設立證的交付規定的其他單據原有有效代理協議一起。

(3) 在接獲根據分法則（2）收到的申請和文件中，MDB主席應在七個工作日內對格式臨時設立證的交付載於表格-20由秘書簽署決定申請在MDB的這應是有效的，直到分則（1）指定的豁免期的相應有效的日期，但受MDB的同意。

(4) 凡MDB同意下分法則（3）頒發的臨時成立證書，臨時建立證書持有者應當，其格式與自由銷售證書一起列於表21和規定等文件的支持該形式中，應用到MDB臨時專案或醫療裝置的登記的許可，以在巴基斯坦被製造在製造設施所批准的MDB，並且其中所述醫療裝置是被導入這樣進口須經條件是由製造商，其合格評定由相關歐洲指令下NANDO數據庫通知了受證據醫療器材合格評定機構進行標註在第67條或CE指定的參考國家的監管當局批准使用和銷售等醫療設備看台和證明文件。

(5) 附表-d沒有指定救生或生命維持醫療設備應被導入，在巴基斯坦出售和使用，除非這樣的醫療裝置從在子法則中指定的源導入（4）。

(6) 在接獲根據分法則（4）收到申請和文件，在MDB的主席須載於表格-22通過簽署決定申請臨時徵召或者對格式的醫療器材註冊證的交付在MDB的秘書，其應是有效的，直到分則（1）指定的豁免期的相應有效的日期，但受MDB的同意。

(7) 當MDB不同意到臨時設立證書或視情況可臨時徵召或者醫療器材註冊證書，並決定或者暫停或取消這樣的證書，MDB應提供給後告知其決定以書面成立建立陳詞的機會。

(8) 根據這項法則，臨時建立證書和醫療裝置的臨時專案或註冊證書應進一步受到在這種臨時證書的相應的形式所規定的條件。

(9) 凡MDB，接收訊息或通過其進行的調查的基礎上，認為—

- (a) 臨時建立證書或臨時專案或醫療裝置的登記證書是由欺詐或失實陳述採購; 或
- (b) 在這樣的臨時證書頒發不再情況存在; 或
- (c) 有必要為公眾利益而做的，

在MDB可以得到這樣的臨時證書持有者之後就反對行動的機會，提出將採取取消或暫停臨時證書或指定任何其他條件，其臨時證書須經並告知此類臨時 - 相應證書持有者。

(10) 的規定，並在頒發的證書，子法則(2)至(9)應直到分則(1)中指定相應的豁免週期的有效性仍然有效。

53. 客製化醫療器材的研製， - (1) 任何人不得製造客製的醫療裝置，除非該人

- (a) 是一個合格的醫生，誰只能用於使用他的照顧下，病人的製造定做醫療器材; 和
- (b) 編造客製的醫療裝置或
 - (i) 醫院，診所，牙科診所或聯邦或省政府規定的衛生診所; 或
 - (ii) 私人醫療機構。

(2) 分則(1)所指的人也應受到由MDB確定的職責和條件。

(3) 一個非登記或未經註冊的醫療裝置上的禁止不應在其中非登記或未註冊的醫療裝置是客製的醫療裝置的情況下適用。

(4) 任何人違反誰分法則(1)或(2)款，即根據DRAP法懲處的罪行。

54. 用於測試醫療設備的採樣， - (1) 可MDB，在其認為合適的書面的任何時間，從建立要求的樣品，在實際可行的登記或註冊的醫療裝置，用於適當的分析或測試中發送。

(2) 任何費用招致或產生於醫療設備的取樣，測試或分析的應由建立承擔。

第九章 使用情況，運行，維護等

55. 用法，操作，維護，醫療裝置的等。 - (1) 在醫療機構使用的醫療裝置的任何人都應確保醫療裝置用於其預期目的，並按照製造商的說明。

(2) 在醫療機構使用或操作的醫療設備的醫療機構應當包括以下要求，即內的適當位置應放在一個適當的維護管理系統的人： -

- (a) 有關採購徵或註冊的醫療裝置;
- (b) 有關檢查和安全性和驗收之前使用的醫療裝置的性能的驗證;
- (c) 維護和保持最新的醫療機構內的所有醫療器材適當的醫療設備清單;
- (d) 一個過程來確保該醫療裝置被正確維護和校準，以確保其安全性和性能要求;
- (e) 對於和破壞或一次性醫療裝置，其在使用後立即的殘廢的過程;

- (f) 一個過程，這將使該醫療機構對下列任一事件，即響應及時： -
 - (i) 醫療器材安全警示，諮詢通告，召回;
 - (ii) 不良事件是由於所述醫療裝置;
 - (iii) 有缺陷的醫療裝置; 或
 - (iv) 進而損害了安全，質量和醫療設備的性能; 和
- (g) 有關程序，使醫療機構報告的有關製造商和MDB，涉及醫療器材不良事件。

(3) 在適用情況下，對於分法則（2）的目的，要求，應按照製造商的要求或由MDB決定建議或標準。

- (4) 任何人不得為醫療設備的服務供應商，除非
 - (a) 個人擁有從製造商或其授權代理人的授權;
 - (b) 人有能力解決任何監管問題，並從安全，質量和批准MDB醫療器材的性能產生的問題;
 - (c) 人安裝，測試，佣金，按照製造商的說明或適用或相關的定性和定量的安全和性能參數維護服務的醫療設備; 和
 - (d) 該人已建立了一個系統 -
 - (i) 維持醫療設備的庫存和維護記錄在相對於安裝的醫療裝置，測試，調試，維護和服務的;
 - (ii) 保持的報告的問題或關於安裝的醫療裝置，測試，調試，維護和服務的安全性和性能特徵的投訴記錄;
 - (iii) 報告事件在相對於安裝的醫療裝置，測試，調試，維護和服務的發生; 和
 - (iv) 承接關係糾正或預防措施，以安裝的醫療裝置，測試，調試，維護和服務。

56. **醫生讓植入的紀錄** - (1) 一個合格的醫生誰已經放置到一個人植入的醫療設備應保持以下事項的妥善紀錄，即身體： -

- (a) 姓名，地址，電話號碼和身份證號碼，如果有的話，那人的;
- (b) 在其上植入裝置放入該人，而名稱和程序的操作員或外科醫生的簽名的主體中，視情況可以是日期;
- (c) 的名稱和所述植入物的說明; 和
- (d) 植入的批號或批號。

(2) 任何人誰違反子法則(1)款,即屬犯罪,根據DRAP法案和法令,並據此作出的規定處罰的,不影響可能根據任何其他法律應採取的有效時間是任何行動。

(3) 建立許可證持有人須強制提供基於國家註冊了心臟支架的IT,在DRAP網站提供自己的生產或進口和銷售數據。同樣,蛋白酶實驗室登記由聯邦或省保健委員會應植入病人在國家註冊的心臟支架心臟支架的使用輸入數據。

57. 資格和使用或操作的醫療設備,一個人的能力 -

(1) 任何人不得使用或除非該人是在正確的和正確的使用,操作和應用的培訓及其操作的醫療設備。

(2) 對於醫療器材的正確使用的目的,一個人應由製造商或其授權代表或主管教練的基礎上,根據需要就以下,即這種培訓在適當的條件進行培訓:-

- (a) 在操作所述醫療裝置的安全防範措施;
- (b) 正確的操作步驟,包括但不限於,具有獨特的,以具體製造商或醫療裝置的模型;
- (c) 承認和一般操作問題的校正;
- (d) 識別有缺陷的設備和潛在危害的;
- (e) 用戶護理和醫療裝置的維護;
- (f) 關於安全和醫療設備的性能相關法規知識;和
- (g) 用於進行基本的安全和性能檢測,檢查和測試的醫療設備上,在適用情況下適當的程序。

58. 資質和安裝人員的能力,測試或維護醫療設備。 - (1)

任何人不得安裝,測試,調試,維護或除非此人是受過訓練的正確安裝,測試,調試,維護和校準的醫療設備,視情況可校準的醫療設備。

(2) 對於子法則的目的(1)一個人安裝,測試,調試,維護或校準的醫療設備應由製造商進行培訓或授權代表或主管教練,視情況而定,導通

- (a) 安全注意事項正確安裝或測試中,視情況而定,所述醫療裝置;
- (b) 適當的程序在活動醫療裝置的情況下,用於進行電和其他相關安全性試驗和用於醫療裝置的定性和定量的性能測試;和
- (c) 為淨化醫療器材適當的程序。

第十章

醫療器材局(MDB)

59. **醫療器材局 - (1) 應設立一個醫療器材委員會(MDB)**

負責專案或醫療裝置，機構和發放的醫療器材，其部件和原材料的出口和進口許可證的許可證的登記和附屬的事項。

(2) 該MDB應包括以下內容，即： -

(a)	主任，醫療器材和藥用化妝品，巴基斯坦的藥品管理機構	主席
(b)	其他董事，醫療器材和藥用化妝品，巴基斯坦的藥品管理機構	部件兼秘書
(c)	總幹事健康人或其代名人每個省不低於BS-19;	會員
(d)	一個泌尿科醫師或具有不少於五年以上相關經驗的腎臟病，是由管理局提名;	會員
(e)	藥師2具有在製造或優選在由管理局指定的醫療設備治療產品的質量控制不少於五年相關經驗;	會員
(f)	具有不低於五年以上相關經驗，一個生物醫學工程師，由管理局提名;	會員
(g)	具有不低於五年以上相關經驗的放射科醫生一個，是由管理局提名;	會員
(h)	一個軟件或機電工程師具有不低於五年以上相關經驗，由監督提名;	會員
(i)	具有不少於五年相關工作經驗一個總的或整形外科醫生，由管理局提名;	會員
(j)	具有不低於五年以上相關經驗的一種心血管外科醫生或介入性心臟病，是由管理局提名;	會員
(k)	具有不低於五年以上相關經驗，一個醫院的藥劑師，由管理局提名;	會員
(l)	具有不少於五年相關工作經驗一個病理學家或醫療技術專家，由管理局提名;	會員

(3) 該MDB可增選任何其他人誰是任何專業處置有關案件的專家。

(4) 該MDB可能包括每一個代表從生產商和進口商協會（巴基斯坦或巴基斯坦藥劑師及化驗師協會或醫藥局醫療器材協會）作為觀察員有需要時。

- (5) 在MDB的成員，比它的當然委員外，應為兩年任期，並有資格重新提名。
- (6) 的成員，除其當然委員外，可以通過寫在他的手向主管當局提出辭職。
- (7) 任何人誰是上訴委員會或政策委員會的成員應為MDB中的一員。
- (8) 主席本人或管理局的指示可致電會議

MDB。

(9) 在某次會議沒有主席，在MDB成員可以選擇的一個成員在會議主持。

(10) 當MDB要求的許可證，專案，登記，補救措施在生產質量管理規範或者其他附帶案件的撥款申請檢查或評估，以下分委員會審查的案件和報告的審查到MDB： -

- (a) 在MDB的秘書;
- (b) 副主任（醫療器材和藥用化妝品部）;
- (c) 專家庫成員或成員由MDB提名。

(11) 主持會議的法定人數是總成員包括MDB主席的二分之一。

(12) 該MDB應遵循管理局政策委員會頒布的政策指導方針。

(13) 在MDB的秘書或醫療器材和藥用化妝品部由MDB提名的任何官員可以執行MDB的任何特定功能，包括處置其日常的日常業務。

(14) 該MDB應當對這些法則的目的，將案件交由法院審理解決的罪行承擔責任。

(15) 在MDB，MDB的秘書，並在他缺席批准後因任何原因的MDB授權部門的任何人員應簽署建立許可證和徵召或者登記證書。

(16) 該MDB可委任的專家或督察小組對任何機構的檢查，提交報告的MDB。

(17) 該MDB可委任的專家或督察小組對任何建立在國內還是國外內專案或醫療器材註冊檢驗提交其報告MDB和MDB可以評估報告，並隨後批准，拒絕或暫停該應用程序為給人以申請人的正在審理的機後專案或醫療裝置的登記。

(18) 該MDB可以延長不超過3個月的督察調查的目的，要求持牌機構的印時期：
倘若調查應當在3個月的督察內完成，完整的情況下應考慮MDB的提交。

(19) 在MDB的任何行動或法律程序不得僅因任何空缺的現有或在其憲法的任何缺陷的理由是無效的。

(20) 該MDB可以輕微違反的情況下，建議設立改進，或者如果認為有必要，發出警告或採取其他行動，因為它可以用於改善的目的認為合適。

(21) 該MDB應當從市場中撤出股票發出召回通知，如果有醫療器材被通知實驗室宣布不安全和不合標準。同樣，上市許可持有人應當的問題鑑定後三十天內通知MDB的召回。

(22) 該MDB可以有效地指導督察案件的調查，並實施召回通知的。

(23) 該MDB可以在公共利益，建議適當的權限，限制或停止任何醫療設備或醫療設備，這是足夠的量產於巴基斯坦的類的進口。

第十一章上訴

60. **上訴反對MDB的決定** - 受害個人或團體可管理局的上訴委員會之前傾向於對上訴的MDB起六十天內決定。

61. **分析實驗室上訴**， - (1) 監督須在官方公報通知，建立一個或多個上訴實驗室確定由根據本法則的任何質量控制實驗室生成的報告和分析的有效性和真實性的目的。

(2) 監督，通過在官方公報通知，應根據分則(1)確定的報告和醫療器材的分析的有效性或真實性指定的詳細過程。

(3) 管理局應在收到根據第60條，轉發呼籲MDB和MDB應為確定被指責的報告和分析的有效性和真實性，發送到上訴實驗室躺在它的醫療設備的樣品的部分。結果，在被指責的報告和分析，例如上訴實驗室的報告應是其中所述事實的確鑿證據。

第十二章醫療器材註冊

62. **註冊醫療器材**， - 對MDB應載列於表16中關於醫療設備的徵或註冊，授權機構和採取取消或專案或醫療裝置和機構的許可證登記的懸浮液中的MDB的決定的格式維護單獨的寄存器。

第十三章費

63. **費用的各種活動和計劃的修訂**， - (1) 在列中指定的費用(4)在附表C中的表的應在列中所指定的某項活動，應付(3)其對在該表的列(2)中指定的對象。

(2) 管理局可與政策委員會的批准，修訂附表C以便省略任何條目從其中，添加其上的任何條目或其中的任何修改條目。

(3) 監督可，在MDB的建議，修訂附表A，B和d和窗體以便省略任何條目從其中，添加其上的任何條目或其中的任何修改條目。

醫療器材第十四章廣告

64. **醫療器材廣告**， - 任何人本人或代表任何其他人不得以任何方式除了根據本法則所規定宣傳醫療器材..

65. **程序的醫療器材廣告**， - (1) 用於廣告的醫療裝置的目的，一個應用程序應到MDB製成的格式載列於表17。

(2) 對於廣告的申請須附有以下內容，即： -

(a) 規定在法則63申請費; 和

(b) 文件或資料表格-17規定。

(3) 對於廣告的許可，應在格式印發載於表格-18。

(4) 如果申請人未存入指定費用或提供訊息，或文件的詳情根據分則(2) 根據需要MDB可以拒絕的應用程序。駁回廣告應用前的MDB應當向申請人作出陳詞的機會，其決定告知申請人在該決定的原因寫。

66. **條件廣告** - (1) MDB可以允許醫療裝置的廣告，批准這種廣告的內容，並指定所須遵守的廣告應進行條件：

提供的MDB可能，如果它認為公共利益需要，收回授予任何廣告審批或修改或改變其任何條件：

進一步第一條件下撤銷其批准前，MDB應提供建立陳詞的機會提供。

(2) 廣告的審批應是有效期為兩年。

(3) 任何人不得為除它已應邀或註冊的任何目的做廣告的醫療器材。

(4) 其中提供在擬使用的廣告訊息，廣告材料也應包含使用和其他必要的預防措施的指令如可應用。

(5) 根據本法則沒有廣告，須載以任何方式吸引客戶的目的或以其他抹黑此類產品的任何其他醫療設備的任何直接或間接的比較。

(6) 廣告材料應以禮貌和良好的口感和文字呈現，而短語暗示緊迫性，獨特性或這樣的表達，其在性質上絕對的，如“最強有力的”，“最快速”，“最有效的”，或做誇大

或一般的說法，比如“有效的在所有情況下”或“有效對抗所有投訴”或誇大其詞應避免。

(7) 醫療器材的廣告應包括這樣的訊息或任何風險和其他預防措施，可能對公眾健康的保護，也是它的最高零售限價是必要的。

(8) 醫療設備，可以直接發布到醫療，製藥和專職專業，不參照MDB，通過醫藥代表，或者通過專業期刊和出版物，其意為循環當中專門上述專業的成員：

前提是這些雜誌或出版物的每一個問題的一個副本須送交醫療器材和管理局的藥用化妝品司。

(9) 一種醫療裝置，在必要時，可以通過一個紀錄片被通告給醫療，製藥和相關行業。

(10) 該MDB可能，給予陳詞的機會後，禁止任何廣告以任何形式，因為它被發現違反本法則的任何條款。

第十五章其他事項

67. 外包- (1) 停止的製造醫療器材的採購可受到以下條件，即滿足： -

- (a) 建立製造醫療器材是合同委託方，打算外包，已授權其醫療設備由美國，日本，澳大利亞，加拿大，奧地利，比利時，丹麥，法國的任何監管機構專案或註冊由MDB或批准的，德國，愛爾蘭，意大利，荷蘭，挪威，西班牙，瑞典，瑞士和英國或世界衛生組織或CE預審合格的製造商，其合格評定由相關歐洲指令下NANDO數據庫通知的合格評定機構進行標記醫療器材受到證據和證明文件;
- (b) 合同委託方應當具備由MDB發出建立執照; 和
- (c) 如果合同委託方是外地司法管轄區，在MDB應確定了採購的條件。

(2) 製造過程或醫療裝置的分析的外包可受到的條件可能規定。

(3) 由MDB授予的權限可以被撤銷，如果MDB是認為在外包權限被授予的情況下，不會進一步存在，或者權限被濫用，或者建立在違反任何這些法則的規定或DRAP法：

倘若之前撤銷許可的陳詞的機會應是提供。

68. 測試的標準-醫療器材的檢驗標準的，應當按照國際規範

69. **費不予退還。** - 根據第63條規定，並存放於尊重任何活動應是不退還任何費用。

70. **違反和懲罰。** - 凡本人或由任何其他人代表他違反任何DRAP法的規定，並據此作為DRAP法規定的應受處罰作出規定，不損害任何其他法律暫且規定的任何處罰現行。

71. **製造商的檢驗國外。** - (1) 類B，C或d國外製造予以登記或登記在製造現場根據本法則允許的任何關鍵改變的情況下，其更新或交登記變體中，除非這樣的醫療裝置的製造單元進行檢查的任何醫療裝置。

(2) 醫療設備，應根據分則免受檢查(1)，其中醫療設備是由第67條，而不管事實，製造單位所在地不在這些國家指定的國家的監管當局批准。

(3) 該醫療器材由世界衛生組織資格預審應是從分則(1) 國外製造單位的免檢。

(4) 其中醫療裝置的登記是通過出口國或取消或暫停，視情況而定，由世界衛生組織，在巴基斯坦這樣的醫療設備的註冊保持器資格預審的消除應綁定到通知MDB關於取消或內的這樣的取消或懸浮液後十五天懸浮液，並在不遵守的情況下，MDB應採取針對進口商，這也可能導致懸浮液或下DRAP法醫療設備和懲罰的註冊取消不影響任何行動可根據任何其他法律採取了當時生效的其他行動。

72. **醫療器材的縮進。** - (1) 所述的醫療設備可以通過由MDB註冊的壓頭被導入。

(2) 當一個機構，醫院，註冊慈善信託或機構擬通過壓頭進口的醫療器材，在MDB可以允許這樣的縮進受到通過縮進進口的此類醫療器材，不得在公開市場商業目的進行銷售的條件。

73. **技術歧義：** - 當一個問題是關於醫療設備的技術含糊不清的，應將該事項的MDB前放置的決定..

74. **廢除。** - 該醫療器材的法則，2015年和所有其他法則，通知，只要它們規範醫療設備和根據本法則所涉及的活動，除了通知根據該法案或DRAP法令作出的命令及其他文書No.F.5-11 / 2017-SO (ADMN) 2017日3月15日，在此廢除。

=====



藥品監督管理部門巴基斯坦FORM-1
[見第4 (2) , 5 (1) , 和圖6 (2)]

一，申請批出或續期的編制許可來製造醫療器材

..... (1) (2) (附合夥人列表) CNIC號持有
人..... M / S的所有者
.....公司申請下公司/合夥企業法成立我的公司/公司的設立許可.....有
NTN位於何處所下.....

Sr. No.	描述	特定		
1°	應用程序的目的，無論;	請選擇 適當 柱		
(i)	新鮮/新應用			
(ii)	對於建立牌照續期製造 醫療設備			
	(i) 牌照號碼和日期：			
	(ii) 有效日期：			
	(三) 最後更新日期和其有效性：			
	(四) 安裝許可證和一次續期的證書：			
(iii)	在任何提議的變更的情況下，任何特定的持牌機 構 (的建議更改，請 提及改變的細節			
2°	建立細節	請提供詳細的針對每一適用		
(i)	建立名稱和地址：			
(ii)	所有權即合作夥伴的類型，獨資， 公共限制，私營有限等：			
(iii)	由註冊處發出的工商註冊 公司或任何其他授權機構：			
(iv)	合作夥伴/業主/董事的姓名：			
(v)	合作夥伴/業主/董事地址：			
(vi)	成立時間：			
(vii)	房屋的詳細訊息 (請提供詳細三次 與尺寸平面佈置圖)：			
(viii)	部分聰明的設備和機器的詳細訊息 製造和儀器的質量控制：			
Sr.No.	設備名稱	使	模型	容量
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
3°	詳細合格的技術人員 (附CNIC複印件，照片，學位，經驗證和關注委員會的證書)			
(a)	監督生產incharge名稱			

	製造工藝	
	生產incharge資格	
(b)	名稱和質量控制incharge的資格 監督的質量控制部門	
	質量控制incharge的資格 監理質量控制部門	
(c)	其他技術人員在這些部門工作：	
4°	費的證明沉積：	
5°	意的醫療設備的細節將被製造：	
6°	可能需要的其他相關訊息 由MDB。	

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確，應當導致巴法，2012年藥品監督管理部門下進行有法則下採取法律行動。此證書必須在位置紙經公證並簽署和業主，行政總裁，執行董事或獲授權人員蓋章。在從成立的所有者授權的人員授權書的情況下，應提供。

姓名（或名稱）.....

指定.....

簽名（S）.....

位置.....

日期.....

注意：

- 如果提出的關於與提供給授權建立生產醫療設備的細節變化也應採用這種形式。為了這個目的，提供相關訊息是強制性的。
- 在USB / CD應用程序一起提供可讀的軟拷貝。



藥品監督管理部門巴基斯坦FORM-2 OF

[見第4 (2) , 5 (1) , 6 (3) 和8 (3) 的 (a)]

一，申請批出或續期的編制特許證，進口醫療器材產品

本人..... M/s..... 特此申請設立許可的批給或續期進口醫療設備或有關事項提出的變化關係提供給審批建立許可在位於.....處所進口醫療器材產品。

Sr. No.	描述	特定
1	應用程序的目的，無論;	請選擇 適當 柱
(i)	新鮮/新應用	

(ii)	對於建立牌照續期進口醫療設備			
	(i) 牌照號碼和日期：			
	(ii) 有效日期：			
	(三) 最後更新日期和其有效性：			
	(四) 安裝許可證和一次續期的證書：			
(iii)	任何特別許可的建議更改 建立（在任何提議的變更時，請註明變化的細節			
2°	建立細節			請提供詳細的針對每個如果適用
(i)	建立名稱和地址：			
(ii)	所有權即合作夥伴的類型，獨資，公共限制，私營有限等：			
(iii)	由註冊處發出的工商註冊公司或任何其他授權機構：			
(iv)	通過省官立出具藥品銷售許可證。			
(v)	合作夥伴/業主/董事的姓名：			
(vi)	合作夥伴/業主/董事地址：			
(vii)	成立時間：			
(viii)	由省級政府發行的藥品銷售許可			
(ix)	設備的詳細訊息和機械存儲和處理醫療器材：			
Sr.No.	設備名稱	使	模型	容量
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
3°	詳細合格的技術人員 (附CNIC複印件，照片，學位，經驗證和關注委員會的證書)			
(a)	監督合格的技術人員的姓名 銷售，分銷或醫療器材的批發 合格的技術人員資格			
(b)	其他技術人員在這些部門工作：			
4°	費的證明沉積：			
5°	預期醫療器材的詳細訊息將被輸入：			
6°	可能需要的其他相關訊息 由MDB。			

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確，應當導致巴法，2012年藥品監督管理部門下進行有法則下採取法律行動。此證書必須在位置紙經公證並簽署和業主，行政總裁，執行董事或獲授權人員蓋章。在從成立的所有者授權的人員授權書的情況下，應提供。

承諾

宣誓書的合作夥伴/業主/董事及合資格人士的結合，適當核實，大意是說他們： -

- i. 應DRAP法案，2012下進行有規定和遵守法則，
- ii. 尚未從任何法院裁定犯任何罪行。
- iii. 應盡可能盡快通知MDB和檢查時，無論是黨的不再有根據本法則發出的牌照興趣
- iv. 不得出售或股票的任何過期的，虛假的，不合格的，註銷，假冒的，偽造或者違反DRAP法，2012年的任何醫療設備和下進行有法則的。

姓名（或名稱）..... ..

指定..... ..

簽名（S）..... ..

位置..... ..

日期..... ..

注意：

- 如果提出的關於與提供給授權成立於進口醫療器材產品的細節變化，也應採用這種形式。為了這個目的，提供相關訊息是強制性的。
- 在USB / CD應用程序一起提供可讀的軟拷貝。

藥品監督管理部門巴基斯坦

FORM-3
[參見法則5 (2)]

許可製造醫療器材



許可證號。 _____

發行日期： _____ :

M/s..... ..是特此在以下前提許可給製造醫療設備：

2. 該許可證允許以下醫療器材的製造..... ..。
3. 本許可協議，除了在醫療器材法則2017下DRAP法，2012規定的條件，受即下列條件：
 - (a) 許可證自簽發之日起有效期為五年，除非提前吊銷或取消
 - (b) 許可證由根據本許可生產的產品，遵守適用於銷售許可的條件的許可授權銷售以批發經營和儲存銷售的方式。
 - (c) 對驗收合格的技術人員的姓名。

..... .. 生產Incharge 質量控制Incharge
------------------------	--------------------------

更新日期： _____ -

醫療器材局秘書
印：



藥品監督管理部門巴基斯坦
FORM-4
[參見法則5 (2)]
許可進口醫療器材產品

許可證號。 _____
發行日期： _____ :

M/s..... 是特此授權在以下前提進口註冊的醫療器材：

-
2. 所有人姓名，居住地址和CNIC號碼
(i).....
(ii).....
 3. 該人incharge誰都會親自監督批發的方式進口和銷售醫療器材與註冊證號，住址和CNIC沿的姓名（或名稱）號
(i).....
(ii).....
 4. 貨倉的地址，如果有的話，其中醫療器材，應當存儲.....
 5. 該許可證將生效，為期五自簽發之日起年內除非提前中止或取消。
 6. 本許可協議，除了在醫療器材法則規定的條件，根據DRAP法案，2012 2017made，受即下列條件： -
 - (i) 上述人士須親自督促醫療設備的銷售。
 - (ii) 從人incharge的藥房委員會的許可和登記證，親自監督醫療設備的銷售將被顯示在場地公眾開放的顯眼處。
 - (iii) 否需要的溫度和濕度的特殊的儲存條件醫療裝置應存儲或出售，除非必要，用於防止組件的屬性的預防措施已經在整個期間，它仍擁有被許可的期間觀察到的。
 - (iv) 進口商應負責標籤要求每個醫療器材法則，2017including進口商許可證的詳細訊息，產品註冊號和MRP。

更新日期： _____

秘書醫療器材
局
印：

FORM-5

[見第6 (2) (i) 中，6 (5) (B)，19 (7) 和48 (1) (I)]

根據醫療器材法則保修，2017年

公司的名稱：

發票號碼和日期：

名稱和購買地址：牌照號碼：

有效期至：

發出單位：

我.....是一名居民，居住在巴基斯坦，在（完整地址）.....以.....的名義持有有效的許可證號

.....由.....發出並具有授權權或由M/s（完整地址）.....，授權的邀請函編號.....日期.....，特此給

這個

保修期，在這裡，在描述的由我出售，包含在銷售，發票，提單或其他文檔描述的醫療器材法案該法案的醫療設備本文所指不以任何方式違反DRAP法的規定，2012和框架存在，下的法則。

Sr.No	醫療設備或附件，或者名稱組件	一批或無	到期日	房價每單位
(1)	(2)	(3)	(4)	

總筆數：

銷售，發票，提單或其他文件（如有）的議案的議案的說明。

名稱：保證人的

印章：

簽名：

□ 冊 .



藥品監督管理部門巴基斯坦FORM-6的

[參見法則14 (2) 的 (a) , 16 (1) , 和17 (2)]

申請表專案或續期講座醫療設備或配件或組件的當地製造。

（姓和名稱）..... ..ofM/s..... ..特此申請專案或專案續期或任何特定徵一類的醫療裝置或附件的提議的改變或組件，用於當地製造，即..... ..，其細節在下面的外殼沿提及。

Sr. No.	描述	特別是由申請人填寫
1°	應用程序的目的，無論;	
(i)	新鮮/新應用	
(ii)	專案製造一類的重建 醫療裝置或附件或部件	
	(i) 牌照號碼和日期：	
	(ii) 有效日期：	
	(三) 最後更新日期和其有效性：	
	(四) 安裝應徵專案，最後更新的證書：	
(iii)	任何特定的登記醫療裝置（的提議的改變的任何提議的改變的情況下，請註明改變的細節	
2°	產品詳情細節	請提供詳細的針對每一適用
(i)	醫療器材品牌名稱：	
(ii)	醫療設備通用名：	
(iii)	是否該醫療設備包含任何	

	成分，毒物或藥物？	
(iv)	用於醫療設備的HS編碼（如果適用）：	
(v)	為醫療器材GMDN代碼（如果適用）：	
(vi)	保質期：	
(vii)	醫療裝置的提出MRP：	
(viii)	儲存情況：	
(ix)	僅用於出口醫療器材？	
(X)	費的證明沉積：	
(xi)	該醫療裝置用的完整描述 有可能的使用；	
(xii)	的附件，其它的醫療裝置和不屬於醫療器材等 產品，其旨在描述以組合使用 與醫療裝置，其中，適用的	
(XIII)	Description or complete list of the various 該醫療裝置的配置要註冊	
(XIV)	關鍵的功能元件，其製劑，其組成和功能的完整 描述；	
(XV)	的新穎特徵的說明中，如果有的話；	
(XVI)	跡象表明，該裝置將診斷，治療， 預防，治愈或減輕；	
(XVII)	禁忌症；	
(XVIII)	警告，告知具體的風險，或者用戶需要使用醫療 器材前需要了解的危險；	
3。	作為適用，附加軟件驗證研究文檔，以驗證軟 件的正確性醫療設備。該文件應包括所有的驗 證，驗證結果和測試之前，最終版本進行。	（僅適用於那些活性醫療裝置 或設備與帶電醫療設備一起使 用）
4。	醫療設備和其包裝上的標籤的樣品；	
(i)	說明對安裝和保養， 適用；於	如果
(ii)	宣傳材料和產品說明書。如果有任何	
(iii)	標籤的醫療設備和其上的樣品 打包；	
(iv)	提供與完整的文檔 製造和質量控制過程。	
5。	醫療裝置的分組：	
	指定醫療設備分組適用於 醫療裝置：	
	列出的構成組分或醫療設備 組合在一起：	
6。	可能需要的其他相關訊息 由MDB。	

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確，應當導致巴法，2012年藥品監督管理部門下進行有法則下採取法律行動。此證書必須在位置紙經公證並簽署和業主，行政總裁，執行董事或獲授權人員蓋章。在從成立的所有者授權的人員授權書的情況下，應提供。

姓名（或名稱）

指定.....

簽名（S）

位置.....

日期.....

注意：

- 如果提出的關於與提供給授權建立生產醫療設備的細節變化也應採用這種形式。為了這個目的，提供相關訊息是強制性的。
- 在USB / CD應用程序一起提供可讀軟拷貝。



藥品監督管理部門巴基斯坦FORM-6A的
[參見法則14 (2) 的 (a) , 16 (1) , 和17 (2)]
申請表專案或續期講座醫療設備或配件或組件進口的。

（姓和名稱） of M/s..... 進口申請專案或專案續期或任何特定徵一類的醫療裝置或附件的提議的改變或組件，其用於導入，即.....，由M / S製造.....。位於.....細節都與零組件如下提到。

Sr. No.	描述	特別是由申請人填寫
1	應用程序的目的，無論;	
i°	新鮮/新應用	
II°	專案進口A級的更新 醫療裝置或附件或部件	
	（ i ）專案號碼和日期：	
	（ ii ）有效日期：	
	（三）最後更新日期和其有效性：	
	（ iv ）安裝專案和最後的證書 更新：	
III°	任何特定的登記的建議更改 醫療器材（在任何擬議變更時，請註明變化的 細節	
2°	進口商的詳細訊息：	
(i)	場所名稱：	
(ii)	完整地址：	
(iii)	負責人姓名：	
(iv)	建立許可證號，簽發日期和 續約。還附上有效建立執照複印件：	

3°	製造商詳細訊息：										
(i)	提供生產廠家的詳細訊息。細節還包括完整的地址，電話號碼，傳真號碼和其官方網站：										
(ii)	如果醫療裝置的製造過程包括多個子組裝過程，所有的製造基地其中每個這些子組件過程是的細節的 進行必須用處理被提供沿著：										
(iii)	如果多個站點生產同樣的產品，必須提供這些網站的詳細訊息 包括設計和製造活動：										
4°	產品詳情										
	請提供詳細的針對每一適用										
i°	醫療器材品牌名稱：										
II°	醫療devics通用名：										
III°	用於醫療設備的HS編碼（如果適用）：										
IV°	為醫療器材GMDN代碼（如果適用）：										
v.	保質期與支持穩定性研究：										
vi°	醫療裝置的提出MRP：										
vii°	儲存情況：										
III°	僅用於出口醫療器材？										
	費的證明沉積：										
ix°	OriginalAgencyagreementfromMarket 授權 從國Holderduly公證 起源。										
X°	在原產國自由銷售證書正式 巴基斯坦大使館證實。										
xi°	產品是否可在醫療器材中的法則，2017年的第67條規定，參照國家的自由銷售，請附上由使館正式證明原件和有效的自由銷售證書巴基斯坦。										
5°	醫療設備的分組：										
(i)	指定醫療設備分組適用於醫療設備：										
	單		組		家庭		系統		套件		簇
	注：分組應被接納為每個醫療器材法則，2017的時間表-B-II。										
(ii)	列出的構成組分或醫療組合在一起的裝置：										
(iii)	的附件，其它的醫療裝置和不屬於醫療器材等產品，其旨在在使用描述與醫療裝置結合；										
(iv)	說明或各種的完整列表 configurationsofthe醫療裝置使用在這些格式中註冊 法則										
(v)	關鍵的功能元件，其製劑，其組成和功能的完整描述；										
(vi)	認證（ISO 13485）/ GMP證書										

	公證在原產國：	
(vii)	全面質量保證證書或等同 適用經公證在原產國：	
(viii)	安全性和性能的基本原則。	
(ix)	符合（DOC）聲明： - 請附上完整，簽署並證明 文件：要在印刷manufacturer_s在DOC需要 信箋，填寫，並由相關負責人簽字。	
6。	技術訊息	
(i)	該醫療裝置用的完整描述 有可能的使用；	
(ii)	的新穎特徵的說明中，如果有的話；	
(iii)	跡象表明，該裝置將診斷，治療，預防，治療或 緩解；	
(iv)	禁忌症；	
(v)	提供與完整的文檔 製造和質量控制過程。	
(vi)	醫療設備和其包裝上的標籤的樣品；	
7。	這可能是任何其他相關訊息 由MDB要求。	

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確，應當導致巴法，2012年藥品監督管理部門下進行有法則下採取法律行動。此證書必須在位置紙經公證並簽署和業主，行政總裁，執行董事或獲授權人員蓋章。在從成立的所有者授權的人員授權書的情況下，應提供。

姓名（或名稱）

指定.....

簽名（S）

位置.....

日期.....

注意：

- 如果提出的關於與提供給授權建立生產醫療設備的細節變化也應採用這種形式。為了這個目的，提供相關訊息是強制性的。
- 在USB / CD應用程序一起提供可讀的軟拷貝。



FORM-7

[參見法則14 (2) (b) 中，16 (1) ，和17 (2)]

申請表登記或B類，C&d醫療設備或附件或COMPONENT FOR當地製造的更新。

(姓和名稱) ofM/s..... 特此申請註冊或註冊續期或任何特定的註冊的醫療裝置或附件或部件的提議的改變本地製造，即.....，其中的細節在下面的外殼一起提及。

Sr. No.	描述	特別是由申請人填寫
1°	應用程序的目的，無論;	
(i)	新鮮/新應用	
(ii)	註冊續期生產醫療設備或附件或部件	
	(i) 牌照號碼和日期:	
	(ii) 有效日期:	
	(三) 最後更新日期和其有效性:	
	(iv) 安裝註冊和一次續期的證書:	
(iii)	任何特定的註冊的醫療裝置 (的提議的改變的任何提議的改變的情況下，請註明改變的細節)	
2°	產品詳情細節	請對每個細節提供適用
(i)	醫療器材品牌名稱:	
(ii)	醫療設備通用名:	
(iii)	Doesthemedicaldevicecontainany 活性成分，毒物或藥物?	
(iv)	醫療裝置或附件或部件的類 是否B類，C類或d類	
(v)	用於醫療設備的HS編碼 (如果適用):	
(vi)	為醫療器材GMDN代碼 (如果適用):	
(vii)	保質期:	
(viii)	醫療裝置的提出MRP:	
(ix)	儲存情況:	
(X)	僅用於出口醫療器材?	
(xi)	費的證明沉積:	
(xii)	使用目的的醫療裝置的完整的描述;	
(XIII)	的附件，其它的醫療裝置和不屬於醫療器材等產品，其旨在描述以組合使用與醫療裝置;	
(XIV)	Descriptionorcompletelistofthe 各個 該醫療裝置的配置要註冊。	
(XV)	關鍵的功能元件的完整說明，其製劑，其組成和功能;	
(XVI)	的新穎特徵的說明中，如果有的話;	

(XVII)	跡象表明，該裝置將診斷，治療，預防，治愈或減輕;	
3°	作為適用，附加軟件驗證研究文檔，以驗證軟件的正確性醫療設備。該文件應包括所有的驗證，驗證結果和測試之前，最終版本進行。	(僅適用於那些活性醫療裝置或設備與帶電醫療設備一起使用)
4°	As applicable, following information to be 提供 在含有生物醫學裝置 材料:	(僅用於包含生物材料的那些醫療裝置)
(i)	動物，人，微生物或在醫療裝置和在所述醫療裝置的製造過程中使用重組來源的所有材料的清單，它包括動物或人細胞，組織或衍生物，變為非活細胞，組織或微生物或重組來源的衍生物;	
(ii)	有關的選擇的詳細訊息來源或供體;	
(iii)	在採摘，加工，保存，檢測和處理的詳細訊息組織，細胞和物質;	
(iv)	處理系統備案的完整描述保持允許從可追溯性源到成品醫療裝置。	
5°	醫療設備和其包裝上的標籤的樣品;	
(v)	說明安裝和維護，使用(如適用);	
(vi)	關於審定與醫療設備的相關訊息無菌的或與測量功能，在適用情況下;	
(vii)	提供與完整的文檔製造和質量控制過程。	
6°	醫療裝置的分組: 指定醫療設備分組適用於醫療裝置: 列出的構成組分或醫療設備組合在一起:	
7°	可能需要的其他相關訊息由MDB。	

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確，應當導致巴法，2012年藥品監督管理部門下進行有法則下採取法律行動。此證書必須在位置紙經公證並簽署和業主，行政總裁，執行董事或獲授權人員蓋章。在從成立的所有者授權的人員授權書的情況下，應提供。

姓名(或名稱)
指定.....

簽名 (S)
 位置.....
 日期.....。

注意：

- 如果提出的關於與提供給授權建立生產醫療設備的細節變化也應採用這種形式。為了這個目的，提供相關訊息是強制性的。
- 在USB / CD應用程序一起提供可讀的軟拷貝。



藥品監督管理部門巴基斯坦FORM-7A的
 [參見法則14 (2) (b) 中，16 (1)，和17 (2)]

申請表登記或B類，C & d醫療設備或附件或COMPONENT FOR IMPORT續期。

(姓和名稱) ofM/s..... 特此申請註冊或註冊續期或任何特定的註冊的醫療裝置或附件或部件的提議的改變進口，即.....，由M / S製造。.....。位於.....其細節與外殼沿如下所述。

Sr. No.	描述	特別是由申請人填寫
1。	應用程序的目的，無論;	
(i)	新鮮/新應用	
(ii)	註冊續期進口醫療設備或附件或組件	
	(v) 的許可證編號和日期：	
	(vi) 有效日期：	
	(七) 最近更新日期及 有效期：	
	(viii) 附加註冊證書和 持續更新：	
(iii)	任何特定的註冊醫療設備或附件或組件的建議改變 (在任何擬議變更時，請提及的細節更改)	
2。	進口商的詳細訊息：	
(i)	場所名稱：	
(ii)	完整地址：	
(iii)	負責人姓名：	

(iv)	建立許可證號，簽發日期和續約。還附上有效建立執照複印件：	
3 °	製造商詳細訊息：	
(i)	提供生產廠家的詳細訊息。細節還包括完整的地址，電話號碼，傳真號碼和其官方網站：	
(ii)	如果醫療裝置的製造過程中由多個子組件工藝，所有製造位點的細節，其中的每一個的這些子組件處理被執行，必須用處理被提供沿著：	
(iii)	如果多個站點生產同樣的產品，必須提供這些網站的詳細訊息，包括設計和製造活動：	
(iv)	Credentialsofthemanufacturerabroadduly 公證在原產國：	
4 °	產品詳情	請對每個細節提供適用
(i)	醫療器材品牌名稱：	
(ii)	醫療設備通用名：	
(iii)	用於醫療設備的HS編碼（如果適用）：	
(iv)	為醫療器材GMDN代碼（如果適用）：	
(v)	請問醫療器材含有任何帶電成分，毒物或藥物？	
(vi)	製造和質量控制過程的細節。	
(vii)	醫療裝置或附件或部件的類是否B類，C類或d類	
viii.	保質期與支持穩定性研究：	
(ix)	醫療裝置的提出MRP：	
(X)	儲存情況：	
(x i)	僅用於出口醫療器材？	
(xii	費的證明沉積：	
(viii	OriginalAgencyagreementfromMarket 授權持有人及時從原產國公證。	
xiv.	在原產國自由銷售證書正式 巴基斯坦大使館證實。	
xv.	產品是否可在醫療器材中的法則，2017年的第67條規定，參照國家的自由銷售，請附上由使館正式證明原件和有效的自由銷售證書 巴基斯坦。	
5 °	醫療設備的分組：	
(i)	指定醫療設備分組適用於醫療設備：	
	單 組 家庭 系統 套件 簇	
	注：分組應被接納為每個醫療器材法則，2017的時間表-B-II。	
(ii)	列出的構成組分或醫療設備組合在一起：	
(iii)	的附件說明，其他醫療設備和不屬於醫療等 產品	

	設備， 與醫療裝置結合;	
(iv)	醫療裝置使用在這些格式中註冊法則	
(v)	元件，其製劑，其組成和功能;	
(vi)	(ISO 13485) / GMP證書 公證國家：	
(vii)	全面質量保證證書或等同 適用經公證在原產國：	
(viii)	設計考試證書（如適用）正式 公證在原產國;	
(ix)	醫療器材與簡述 有可能的使用;	
(X)	標籤的標本作為批准原產國	
(x i)	安全性和性能的基本原則。	
(x ii)	符合（DOC）聲明： - 請附上完整，簽署並證明 文件：要被印刷在manufacturer_s信箋在DOC需 要， 填寫，並由負責人簽署。	
(XIII)	使用目的的醫療裝置的說明;	
從本節起，對於那些醫療設備不認可的訊息只適用或 允許從事醫療設備的法則，2017年的第67條提到的參照國自由銷售。		
6。	技術訊息	
(i)	該醫療裝置用的完整描述 有可能的使用;	
(ii)	的新穎特徵的說明中，如果有的話;	
(iii)	跡象表明，該裝置將診斷，治療， 預防，治愈或減輕;	
(iv)	禁忌症;	
(v)	警告，告知具體的風險或危害，一個 用戶需要使用該醫療設備之前知道;	
(vi)	醫療設備和其包裝上的標籤的樣品;	
vii.	說明安裝和維護，如果 適用;	
viii.	任何訊息和指令提供給患者，包括預期患者如 果適用於執行，任何程序的指令。 和	
ix.	宣傳材料和產品說明書。	
x.	標籤的醫療設備和其上的樣品 打包;	
xi.	上驗證為用無菌醫療設備或與測量功能，其 中訊息 適用：	
xii.	提供與完整的文檔 製造和質量控制過程。	
7	作為適用，附加軟件驗證研究文檔，以驗證的 正確性	（僅適用於那些帶電醫療設備 與活性被使用或設備

	軟件在醫療設備。該文件應包括所有的驗證，驗證結果和測試之前，最終版本進行。	醫療設備)
8	如適用，下列訊息是 provided on medical devices 含 生物材料：	(僅用於包含生物材料的那些醫療裝置)
(i)	動物，人，微生物或在醫療裝置和醫療裝置，其包括動物或人細胞，組織或衍生物的製造方法中使用重組來源的所有材料的列表中，變為非活細胞，組織或微生物或重組來源的衍生物;	
(ii)	有關的選擇的詳細訊息來源或供體;	
(iii)	在收穫的詳細訊息，組織，細胞和物質的處理，保存，測試和處理;	
(iv)	消息來源對系統進行備案，允許可追溯性的過程充分說明完成醫療設備。	
(v)	關於審定與醫療設備的相關訊息無菌的或與測量功能，在適用情況下：	
(vi)	報告或進行包含在目標，方法，結果，討論和生物相容性試驗的訊息結論證書在醫療裝置中使用的材料	
(vii)	附加的目標，方法，結果，臨床前的討論和結論的報告或者包含認證訊息在醫療器材上進行物理試驗，	
(viii)	可能需要的其他相關訊息由MDB。	

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確，應當導致巴法，2012年藥品監督管理部門下進行有法則下採取法律行動。此證書必須在位置紙經公證並簽署和業主，行政總裁，執行董事或獲授權人員蓋章。在從成立的所有者授權的人員授權書的情況下，應提供。

姓名（或名稱）.....

指定.....

簽名(S)

位置.....

日期.....

注意：



- 如果提出的關於與提供給授權建立生產醫療設備的細節變化也應採用這種形式。為了這個目的，提供相關訊息是強制性的。
- 在USB / CD應用程序一起提供可讀的軟拷貝。



藥品監督管理部門巴基斯坦FORM-8

[見第15條 (5)]

證書徵召或者註冊醫療作者：設備或配件或組件本土製造

許可證號。 _____

伊斯蘭堡，發行日期： _____

F.No : _____

女士.....

的醫療裝置，如每製成下面給出下DRAP法，2012已登記或徵細節和法則有-下經受出現以下的條件：

專案/註冊號	醫療裝置或附件或部件的名稱	簡要描述;簡介	類	保質期
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

名稱和製造商的完整地址：

名稱和生產基地的完整地址：

2. 此登記/登記有效期為從上述除非提前中止或取消之日起的五年。
3. 的名稱應當改變的情況下，它與已登記/註冊的醫療設備相似。
4. 此登記/註冊受在DRAP法，2012中規定的條件和有-下所取得的法則。

秘書醫療器材局

印：

藥品監督管理部門巴基斯坦
FORM-8A

[見第15條(5)]

徵召或者註冊的醫療器材的的證書或 配件或組件IMPORT

許可證號。 _____
伊斯蘭堡，發行日期： _____
F.No： _____

M/s.....

的醫療裝置，如每並提出以下給出已被註冊/下DRAP法徵細節的法則有-下經受出現以下的條件：

徵召或者註冊號碼。	醫療裝置或附件或部件的名稱	簡要描述;簡介	類	保存期
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

- 名稱和製造商的完整地址：
名稱和生產基地的完整地址：
2. 此登記/登記有效期為從上述除非提前中止或取消之日起的五年。
 3. 的名稱應當改變的情況下，它與已登記/註冊的醫療設備相似。
 4. 此登記/註冊受在DRAP法，2012中規定的條件和有-下所取得的法則。

秘書醫療器材局
印：

FORM 9

[見第22條(1)]

FOR許可證應用程序導入醫療設備(S)或附件，或者(S)成分或原料的臨床調查，檢驗，測試或分析的目的

本人-----的-----通過職業-----特此申請進口許可證的醫療設備，配件，下面指定的臨床調查，審查，測試或目的的部件或原料分析在-----和本人承諾遵守適用的法則下的條件。

醫療裝置或部件或原料名稱：	數量：
(i)
(ii)
(iii)	

廠商-----

以上，必要許可2.In視圖到所述醫療設備或附件或部件或原料可以是理所當然的。

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確，應當導致作用下將要採取的MDB

DRAP法案，該法案並下進行有法則的。

日期 - - - - -

簽名 - - - - -
名稱和印章申請人地址：

FORM 10
[見第22條 (2)]

允許進口醫療器材產品或附件，或者零部件或原材料的臨床調查，檢驗，測試或分析

許可證編號：-----

的-----M/s----- /在此允許導入到巴基斯坦----
-----醫療設備或附件或組件或低於臨床調查，檢查的目的指定原料，測試或
分析在-----

醫療裝置或附件或部件或與量可被進口原料的名稱（一個或多個）：

- (i)
- (ii)
- (iii)

2. This permit is subject to the conditions prescribed in the rules .

3. 本許可證，除非先前暫停或取消，在力一段如下規定從之日起三年：

日期 - - - - -

姓名，簽名和進口的位置行政法規
權威 - - - - -

FORM 11
[見第25條 (1) (C)]

暗示抵達進口醫療器材或ACCESSORIES或組件或原材料貨物，超出本進口自用的。

- (i) 名稱和進口商的地址：
- (ii) 狀態（無論是商業進口商或工業用戶）：
- (iii) 建立許可證號：
- (iv) 進口許可證編號：
- (v) 導入策略令適用：
- (vi) 命名和出口商和製造商地址：

S.No	醫療裝置/附件/組件/ 原料的名稱	註冊號碼	率 (C & F/F.O.B.)	填料	數量	總價值
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

--	--	--	--	--	--	--

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確的，應當促使我們採取行動將採取根據DRAP法案，該法案的MDB和下進行有法則的。

日期..... 簽名..... 。

命名並建立了與位置地址：

FORM 12

[見第27條 (3)]

一，申請醫療設備或配件或部件的出口許可證

我們特此.....與出口許可，由M / S製造的醫療裝置或附件或組件的以下申請..... 至..... 。

(a) 醫療設備或附件或部件的名稱：(i)

(ii)

(iii)

(b) 本人承諾—

(i) 我應符合許可證的所有條件;

(ii) 我聲明，我醫療裝置或配件或以上的處所提到部件的製造中攜帶下面指定，並且我應不時，報告在其上製造將上進行處所的任何變化，並且在情況下製造在多於一個工廠，在工廠之間分佈的任何變化進行的;

(iii) 通過我們的出口許可下生產的每一個醫療設備或附件或部件應當符合DRAP法案下取得那裡的規定和法則。

(c) 其中生產進行的處所的詳情上：- - - - -

的所述醫療設備或附件或部件的上方，必要的出口許可證的2.In視圖可以是理所當然的。

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確的，應當促使我們採取行動將採取根據DRAP法案，該法案的MDB和下進行有法則的。

建立許可證號和地址。：-----

董事或授權人的姓名和 簽名：- - - - -

日期：- - - - -

FORM 13

[見第28條 (1)]

出口許可證的醫療器材或附件，或者組件

許可證號.....

M/s的.....特此允許導出在用於此許可證是在由製造力的週期以下指定的醫療設備或附件或部件.....：

- (i)
- (ii)
- (iii)

2.本許可證是受在法則規定並應力從下面陳述的日起的三年條件除非提前中止或下取消 法則。

凡是注日期的.....

名稱，簽名和蓋章
行政法規出口局

FORM 14

[見第29條(1)]

用於醫療設備或附件或部件的小批量用於臨床調查，審查，測試或分析的目的出口申請

我們.....的.....特此申請許可導出下面指定的醫療設備或附件或部件由M/s的制.....到.....臨床調查或檢查或測試或分析的目的：

姓名（或名稱）和醫療設備或附件，或者組分的量：

- (i)
- (ii)
- (iii)

的所述醫療設備或附件或部件的上方，必要的出口許可證的2.In視圖可以是 理所當然的。

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確的，應當促使我們採取行動將採取根據DRAP法案，該法案的MDB和下進行有法則的。

日期.....

簽名 - - - - -

與位置和申請人的地址名稱：

FORM 15

[見第29條(3)]

出口許可證的醫療設備或附件，或者組件的臨床調查，審查，測試或分析的目的少量

許可證號.....

M/s的.....特此允許導出，在用於此許可證是有效的期間，醫療設備或附件或組件下面指定和由製造.....

醫療設備或附件或元件數量的名稱（S）：（i）.....

- (ii)
- (iii)

2.本許可證是受在法則規定並應力從下面陳述的日起的三年條件除非提前中止或下取消法則。

凡是注日期的.....

名稱，簽名和蓋章
出口行政法規局

FORM-16
(見第62條) 醫療器

材註冊

S.No	持牌場所名稱或 徵/註冊醫療裝置	許可證號或專 案無或註冊號	合法性	細節	MDB的決定
(1)	(2)	(3)	(5)	(6)	(7)

FORM-17
[見第65 (1)]

用於醫療設備的廣告申請批准

本人..... M/s.....。特此申請許可通過做廣告以下醫療裝置或附件或部
件..... (指定的媒體名)

- (d) 醫療設備或附件或組件的名稱：
- (e) 註冊號碼：
- (f) 醫療裝置的類：
- (g) 名稱和製造商的完整地址：
- (h) 所述醫療裝置的預期用途：
- (i) 跡象表明，醫療設備將診斷，治療，預防，治療或緩解：
- (j) 使用說明：
- (k) 禁忌症：
- (l) 警告，告知具體的風險，或者用戶需要使用醫療器材前需要了解的
危害：
- (m) 注意事項行使必要的特殊照顧安全和有效使用醫療器材的：
- (n) 潛在的副作用或副作用：

2. 所需費用，資料和文件已經連接，因此要求授予權限。

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確的，應當促使我們採取行動將採取根據DRAP法案，該法案的MDB和下進行有法則的。

日期.....

簽名 - - - - -

姓名，地址和申請人的印章：

巴基斯坦藥品監督管理部門FORM-18
[見第65 (3)]

許可通告醫療設備或附件或 零件

伊斯蘭堡日.....

F.No

女士.....

你被允許廣告以下通過醫療裝置或附件或部件.....

- (a) 醫療器材名稱：
- (b) 廠商：

- 2. 此權限須經在DRAP法案，2012年和醫療器材的法則，2017年規定的條件。
- 3. 此權限應有效期為自發行之日起兩年除非提前中止或取消。

秘書醫療器材局

印：



藥品監督管理部門巴基斯坦
FORM-19
[見法則52]

格蘭特臨時建立證書申請表要導入提供的附表d醫療器材

本人 M/s..... 特此申請臨時設立證的交付進口在位於該處附表d提供醫療設備 在 。

Sr. No.	說明	申請人須填寫
(1)	(2)	(3)

1。	建立名稱和地址，包括倉庫地址：	
2。	由公司註冊處處長發出的所有權及商業登記的副本類型，巴基斯坦證券交易委員會或任何其他授權機構（獨資，合夥企業，私營有限，公共有限等）	
3。	夥伴/所有者/導演的名字和地址（附4圖片和每個網絡中心）	
4。	名稱，資質，註冊證號，CNIC號和合格的技術人監督進口，銷售和配送地址 （附4照片，網絡中心和度和登記證書的副本）	
5。	由省政府出台藥品銷售許可證複印件	
6。	原有銀行存款單	
7。	從市場授權持有者原件及有效的授權代理協議在原產國經公證。	

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確，應當導致巴法，2012年藥品監督管理部門下進行有法則下採取法律行動。此證書必須在位置紙經公證並簽署和業主，行政總裁，執行董事或獲授權人員蓋章。在從成立的所有者授權的人員授權書的情況下，應提供。

承諾

本人還承接;

- (a) 應符合巴基斯坦的法案，2012年藥品監督管理部門的規定，並下進行有法則;
- (b) 不得出售或股票的任何過期的，虛假的，不合格的，註銷，假冒的，偽造或者違反巴法，2012年藥品監督管理部門的任何醫療設備和下進行有法則的。

合作夥伴/業主/導演/授權人的姓名（或名稱）.....證稱號.....

簽名（S）.....

位置.....

日期.....。



巴基斯坦藥品監督管理部門FORM-20
[見法則52] 臨時建立要導入的證書 提供的附表醫療器材D'閃動

臨時建立證書編號

發行日期：

M/s.....在.....特此有權持有臨時建立證書在時間表d提供醫療設備的進口並得到授權的製造商（或多個）M / S的代理..... ..

2. 這個臨時建立證書允許經由附表d主題提供給醫療器材法則，2017年的合規醫療器材的批發進口和銷售。
3. 合作夥伴/業主（S）/董事（S）/ MD / CEO與CNIC號（S）（一）沿姓名（或名稱）.....
（ii）.....。
4. 主管有資格的技術人誰都會親自監督批發的方式進口和銷售醫療器材的，註冊號為和CNIC號沿的姓名（或名稱）
（i）.....
（II）.....。
5. 貨倉的地址（持牌處所），其中醫療器材，應當存儲.....
6. 此證書將在力直到豁免自簽發之日起建立許可證到期除非提前中止或取消。
7. 此臨時證書，除了在醫療器材的法則，2017年根據DRAP法，2012規定的條件，須經監管條件包括以下條件，即： -
 - (a) 否需要的溫度和濕度的特殊的儲存條件醫療裝置應存儲或出售，除非必要，用於防止組件的屬性的預防措施已經在整個期間，它仍擁有被許可的期間觀察到的。
 - (b) 進口商應負責通過他進口和銷售的所有醫療器材的質量，療效和安全性。
 - (c) 他應巴基斯坦法案的藥品監督管理部門的各項規定遵守，2012年（XXI）和據此作出的法則。
 - (d) 他應當立即召回在15天內缺陷和不安全的醫療設備暗示給他後並報告合規監督。
 - (e) 臨時設立證書應當交回局長於7天，如果它被暫停，撤銷或者其持有捲起他的生意。
 - (f) 進口商應當對患者訊息的醫療設備的標籤上打印MRP。
 - (g) 管理局在未來施加的任何其他相關條件。



秘書
醫療器材局印章：

巴基斯坦藥品監督管理部門FORM-21
[見法則52]
申請表為進口醫療器材的臨時註冊時提供附表d

本人（姓名（或名稱），並指定）.....ofM/s.....特此申請進口醫療器材的臨時註冊日程d提供，即.....，其細節與外殼沿如下所述。

S.No	要求	通過填寫申請人
(1)	(2)	(3)
1。	進口商的詳細訊息： (a) 場所名稱： (b) 完整的地址和聯繫訊息，如電話號碼，傳真號碼，電子郵件地址，官方網站，等等： (c) 臨時建立證書編號和簽發（附臨時設立證書複印件）日期：	
2。	一般訊息： (a) 醫療器材的品牌名稱， (b) 非專有通用名稱（GMDN / UMDNS）： (c) 醫療器材的分類： (d) 醫療裝置的簡要描述： (e) 從醫療器材法則第67條提到的參考國家的監管當局原件及有效的自由銷售證書，2017年 (f) 從合格評定機構（CAB）有效CE標誌關於醫療器材的指示下，由歐盟通知。 (g) 與國外製造商有效授權代理協議的副本： (h) 原來銀行存款單：	
3。	生產者名稱和地址船上按照自由銷售證書：	

宣言

認證本文提供的文件和資料是真實的，正確的，如果發現在任何階段被歪曲或不正確，應當導致巴法，2012年藥品監督管理部門下進行有法則下採取法律行動。此證書必須在位置紙經公證並簽署和業主，行政總裁，執行董事或獲授權人員蓋章。在從成立的所有者授權的人員授權書的情況下，應提供。

承諾

本人還承接，本人;

- (a) 應巴法，2012年藥品監督管理部門下取得那裡的規定和遵守法則，
- (b) 不得出售或股票的任何過期的，虛假的，不合格的，註銷，假冒的，偽造或者違反巴法，2012年藥品監督管理部門的任何醫療設備和下進行有法則的。

姓名（或名稱）的合作夥伴/業主/導演/授權人.....指定的.....。

簽名.....

位置.....。

日期.....。

注意： 不完整的申請不予受理，並提交不應予以考慮。



巴基斯坦藥品監督管理部門FORM-22

[見法則52]

專案或註冊的臨時證書 醫療器材或配件

臨時徵召或者註冊證號。_____

伊斯蘭堡，發行日期：_____

F.No：_____

女士.....

的醫療裝置，如每下面給出細節已徵或下DRAP法，2012和註冊的法則下有-受到出現以下的條件製成： -

臨時 專案/註冊	醫療器材的名稱	醫療裝置的類

NO.		
(1)	(2)	(4)

- (a) 名稱和製造商的完整地址：
(b) 名稱和生產基地的完整地址：

2. 直到上面提到除非提前中止或取消的時間在法則52提供免除期滿該臨時專案或註冊證書的有效期。
3. 名稱應的情況下，可以改變它與已登記註冊或醫療器材的相似之處。
4. 此臨時證書，除了在醫療器材法則2017下DRAP法，2012規定的條件，應受到監管的條件包括以下條件，即：-
- (a) 否需要的溫度和濕度的特殊的儲存條件醫療裝置應存儲或出售，除非必要，用於防止組件的屬性的預防措施已經在整個期間，它仍擁有被許可的期間觀察到的。
 - (b) 進口商應負責通過他進口和銷售的所有醫療器材的質量，療效和安全性。
 - (c) 他應巴基斯坦法案的藥品監督管理部門的各項規定遵守，2012年（XXI）和據此作出的法則。
 - (d) 他應當立即召回在15天內缺陷和不安全的醫療設備暗示給他後並報告合規監督。
 - (e) 臨時設立證書應當交回局長於7天，如果它被暫停，撤銷或者其持有捲起他的生意。
 - (f) 進口商應當對患者訊息的醫療設備的標籤上打印MRP。
 - (g) 管理局在未來施加的任何其他相關條件。

秘書醫療器材局
印：

安排一個

[見第11]

分類體系對醫療器材

分類法則的結構：

- (a) 其中一類表示最低危害和d級最高的MDB應建立由四個類別的設備的分類系統。
- (b) 類的確定應基於從醫療裝置的電位衍生造成傷害患者或用戶的法則（即，危險它呈現），並因此在它的預期用途和它利用該技術/ IES。
- (c) 這些法則應該允許製造商或進口商容易地識別類其特定的醫療裝置主體，在適當情況下，到MDB的解決解釋的任何事項。
- (d) 這些法則應該能夠適應未來的技術發展。
- (e) 製造商應記錄其理由將其產品到某一類，包括它已經要求一個MDB作出裁定的解釋任何問題的解決。
- (f) 在醫療設備上的附件，也許用這個指導性文件的分類法則單獨分類。
- (g) 如果，根據製造商的不同用途，兩個或多個分類法則適用於設備，該設備被分配分類指示的最高水平。
- (h) 其中一個醫療裝置意在與不同的醫療裝置一起使用時，其可以是或可以不是來自同一製造商（例如脈搏血氧儀和從不同的製造商來源可更換的傳感器，或通用的注射器和注射器驅動程序），分類法則應分別適用於每個設備。
- (i) 單獨地與所有監管要求符合醫療器材的組合的分類取決於製造商的包裝用途和銷售獨立設備的這樣的組合。例如：
 - (I) 如果組合導致由製造商為了滿足來自組成它的個人醫療設備的不同目的的產品，該組合是一個新的醫療設備在自己的權利，並應根據新的預期進行分類使用。
 - (II) 如果組合是對於用戶的便利性，但不會改變，使得它向上（例如，客製的試劑盒，其提供必要的所有設備，以執行特定的外科手術）的個體的醫療設備的預期用途，所述分類分配給對於符合性聲明的目的，組合為在包括在其內的最高分類裝置的水平。
- (j) 醫療設備的集合，其中一個或多個是在組合的醫療設備尚未遵守所有相關監管規定的分類，應為組合根據其用途的整體。
- (k) 雖然大多數軟件納入醫療設備本身，有的不是。提供這樣的獨立軟件落在定義的用於醫療設備的範圍之內“，則它被認為是帶電器件和應歸類為如下：
 - (i) 其中它驅動或影響使用單獨的醫療裝置的，應該根據預期的用途相結合的進行分類。

- (ii) 它是獨立於任何其他醫療設備，它使用本文檔中的法則進行分類在自己的權利。
- (l) 一個MDB的歷史經驗可能要求特定類型的醫療裝置的被分配從通過這些分類法則的應用程序分配不同的分類。

分類體系的表格表示

類	風險	設備示例
A	低危害	壓舌板/一次性口罩
B	低中度危險	皮下注射器針頭/抽吸設備
C	中度危險性高	肺通風機/骨固定板
D	高危險	心臟瓣膜/植入除顫器

製造商的設備類的測定

製造商應：

- a) 參考條款“醫療器材”和“體外診斷（IVD）醫療器材”，以確認有關產品的國際醫療器材法規論壇（IMDRF）指導文件，題為定義的是醫療設備。
- b) 文檔的預期用途的醫療設備。
- c) 考慮到隨後所有為了建立正確的分級設備，並指出其中的醫療器材有其放置到超過一類的特徵，分類，應根據上顯示最高等級的法則。
- d) 確定該設備是受特定的管轄範圍內以及這是否會影響設備類應用特殊的國家規定。
- e) 問MDB解決任何解釋的事情，如果這樣的存在。

分類法則

每個裝置的實際分類取決於由製造商用於其預期用途和它利用該技術/ IES提出的要求。為幫助解釋每個法則的目的，已在下面的表格中提供的是應符合法則的醫療器材的說明性實例。然而，必須強調的是，這種設備的製造商不應該依賴於它出現作為一個例子而應該作出分類考慮其特殊設計的獨立決策和預期用途。

製造商和MDB建議參考定義，上述法則2在本法則中使用的術語的正確理解。

非侵入性器械

法則	說明性的例子
<p>法則1。 它們的出現與受傷皮膚接觸的所有非侵入性的設備：</p>	<p>本法則覆蓋的設備是非常敏感的要求。</p>
<p>- 在A類，如果它們旨在被用作機械屏障，用於壓縮或僅滲出物的吸收，即，它們由主要意圖癒合;</p>	<p><u>例子</u>：藥棉。</p>
<p>- 是B類，如果它們是旨在與已違反了真皮，包括主要旨在管理傷口的微環境裝置傷口主要使用。</p>	<p><u>例</u>：非藥物浸漬的紗布敷料。</p>
<p>除非 它們旨在被與已經違反了真皮，並且只能通過次級意圖癒合傷口，在這種情況下，它們在C類主要用於</p>	<p>用於治療傷口，其中皮下組織是至少部分地暴露並且傷口的邊緣設備不是足夠接近被拉動到一起。為了閉合傷口，新組織必須外部閉合之前傷口內形成。 設備製造商聲稱他們促進癒合通過比'_primary意圖其他物理方法'。 <u>例子</u>：敷料慢性潰瘍傷口; 敷料嚴重燒傷。</p>
<p>法則2 (i) 中。 用於引導或儲存的所有非侵入性裝置</p> <ul style="list-style-type: none"> • 液體或 • 氣體 <p>用於最終輸注，施用或引入的目的進入體內是在A類，</p>	<p>這樣的裝置，它們引導或貯存液體最終將被遞送到體內'_indirectly侵入'。 <u>例子</u>：管理設定為重力輸注; 注射器針頭沒有。</p>
<p>除非 它們可以被連接到在B類的帶電醫療設備或更高的類，在這種情況下，它們是B類;</p>	<p><u>例子</u>：注射器和給藥組輸液泵; 麻醉呼吸迴路。 注意：-Connection 到帶電器件覆蓋了帶電器件的安全性和性能由非帶電器件的影響，反之亦然那些情況。</p>
<p>法則2 (ii) 中。 用於旨在所有非侵入式裝置</p> <ul style="list-style-type: none"> • 竄血，或 • 存儲或其它竄體液體，或 • 存儲器官，器官的部分或 	<p><u>例子</u>：用於輸血，器官儲存容器管中。</p>

法則	說明性的例子
身體組織， 用於最終輸注，施用或引入的目的進入體內是B級。	
除非 它們是血液袋，在這種情況下它們是類C.	<u>例子</u> ：血袋沒有納入抗凝血劑。 注意 ：在某些地區，血袋有它們放在一個不同的類中的一個特殊法則。
第3條 。用於修飾的生物或化學組合物中所有非侵入性裝置 <ul style="list-style-type: none"> • 血液， • 其它體液，或 • 其他液體， 用於輸注到體內在C類，	這種設備_indirectly侵入性“在他們對待或修改最終會被輸送到體內的物質。它們通常一起使用的任一法則9或11的範圍內的帶電器件。 <u>例子</u> ：haemodialyzers; 設備從全血中除去白血細胞。 注意 ：對於法則的這一部分的目的，_modification'不包括下面覆蓋簡單，機械過濾或離心。
除非 所述處理包括過濾，離心或氣體或熱交換，在這種情況下它們是B級。	<u>例子</u> ：設備以除去二氧化碳; 微粒過濾器在體外循環系統。
第4條 。所有其它非侵入性裝置是A類。	這些設備或不接觸病人或只接觸完整的皮膚。 <u>例子</u> ：尿液收集瓶; 壓縮針織品; 非侵入性的電極，病床。

侵入性器械

法則	說明性的例子
第5條 。相對於主體的孔（大於那些外科侵入其他），並且所有侵入性裝置： <ul style="list-style-type: none"> • 不用於連接到活動的醫療裝置，或 • 旨在用於連接到一類醫療唯一設備。 	這種裝置是在身體孔口侵入性的並且不是外科侵入（參照定義在第4節）。裝置趨向於在耳鼻喉科，眼科，牙科，直腸病學，泌尿科學和婦科學用於診斷和治療儀器。分類取決於使用的持續時間和該孔的靈敏度（或脆弱性），以這樣的侵襲。
- 在A類，如果它們旨在用於瞬時使用;	<u>例子</u> ：檢查手套; 灌腸設備。
- 在B類，如果它們用於	<u>例子</u> ：導尿管，氣管導管。

法則	說明性的例子
短期使用;	
除非 它們用於短期使用在口腔中盡可能咽部，在耳道到耳鼓或以鼻腔，在這種情況下它們是A類，	<u>例子</u> ：對於鼻出血敷料。
- 是在C類中如果是用於長期使用;	<u>例</u> ：尿道支架; 長期連續使用隱形眼鏡（對於此設備，在除去透鏡的清潔的被認為是連續使用的一部分）。
除非 它們用於只要咽在口腔中長時間使用，在耳道到耳朵鼓或以鼻腔，並且不容易通過粘膜被吸收，在這種情況下，它們在B級	<u>例子</u> ：正畸材料，可拆卸的假牙。
相對於主體的孔被用於連接到在B類或更高類的帶電醫療設備（比那些外科侵入其它）的所有侵入性裝置，在B級	<u>例子</u> ：連接到通氣機導氣管; 抽吸導管用於胃的排水; 牙科抽吸提示。 注意 ：獨立的他們所侵入的時間。
第6條 。用於瞬時使用所有外科侵入性裝置在B類，	大多數這樣的裝置的可分為幾主要群體：那些通過皮膚創建一個導管（例如注射器針頭; 刺血針），手術器械（例如單次使用的手術刀; 外科縫合器; 一次性使用的主動脈衝頭）; 手術手套; 和各種類型的導管/吸盤等
除非 它們是可重複使用的外科器械，在這種情況下它們是A類; 或	<u>例子</u> ：手動操作的手術鑽頭和鋸。 注意 ：連接到帶電器件的外科器械處於除A. 更高的類
除非 意在電離輻射的形式，在這種情況下，它們在C類中提供能量; 或	<u>例</u> ：含有印放射性同位素導管。
除非 意圖具有的生物學效應或者可以完全或主要被吸收，在這種情況下，它們在C類中; 或	筆記 ：（a）本生物學效應“稱為是預期的一個，而不是無意的。術語 <u>absorption</u> “是指在身體內的材料，並且從所述主體所得降解產物的代謝排除的降解。 （b）該法則的該部分並不適用於那些不脫離身體排泄修改那些物質。

法則	說明性的例子
	<u>例</u> ：吹入氣體的腹腔。
除非 意在通過一個傳輸系統的裝置來管理醫藥產品，如果這是在一個方式是潛在危險的考慮的應用程序的模式，其中它們在C類中的進行; 或	<u>例</u> ：胰島素筆的自我管理。 注意 ：藥品 “一詞_administration意味著存儲和/或影響交付不只是竄藥率/體積。術語 _potentially危險方式 “指的是設備，而不是用戶的能力的特性。
除非 它們旨在專門為在與中樞神經系統的直接接觸，在這種情況下它們是d類使用; 或	<u>例</u> ：脊椎穿刺針。
除非 旨在特別用於診斷，監測或校正心臟的或通過與身體的這些部分直接接觸的中央循環系統的缺陷，在這種情況下它們是類D.	<u>例子</u> ：血管成形術球囊導管和相關的導絲; 專用一次性心血管手術器械。
第7條 。用於短期使用所有外科侵入性裝置在B類，	這種設備在手術中或手術後護理的情況下大多採用或正在輸液設備，或者是不同類型的導管。 <u>例子</u> ：輸注插管; 臨時填充材料; 不可吸收的皮膚閉合裝置; 在心臟手術中使用的組織穩定。 注意 ：包括在心臟手術中使用，但不監控或糾正缺陷的設備。
除非 它們的目的是管理醫藥產品，在這種情況下，它們在C類中; 或	注意 ：藥品 “一詞_administration意味著存儲和/或影響交付不只是竄藥率/體積。
除非 它們旨在經歷在體內化學變化（除非該設備被放置在牙齒），在這種情況下，它們在C類中; 或	<u>例</u> ：手術膠粘劑。
除非 它們意欲在電離輻射的形式，在這種情況下，它們在C類中提供能量; 或	<u>例</u> ：近距離放射治療設備。
除非 它們的目的是具有生物學效應或者是完全或主要被吸收，在這種情況下它們是d類; 或	<u>例</u> ：生物粘合劑。 注意 ：本_biological效應 “稱為是預期的一個，而不是無意的。術語 _absorption'指的是材料的主體內的降解和的代謝消除

法則	說明性的例子
	導致降解產物從體內。
除非 它們旨在專門為在與中樞神經系統的直接接觸，在這種情況下它們是d類使用;	<u>例</u> ：神經導管。
除非 它們是專門用於診斷，監測或校正心臟的或通過與身體的這些部分直接接觸的中央循環系統的缺陷，在這種情況下它們是類D.	<u>例子</u> ：心血管導管; 臨時起搏器導線; 頸動脈分流。
第8條 。所有植入裝置，和長期外科侵入器件，是在C類中，	大多數本法則覆蓋的設備都在骨科，牙科，眼科和心血管領域中的植入物。 <u>例</u> ：上頷骨的面部植入物; 骨板和螺釘; 骨水泥; 職位以固定齒到頷骨骨（無生物活性塗層）。
除非 它們旨在被放置到牙齒上或準備好的牙齒結構，在這種情況下它們是在B類; 或	<u>例子</u> ：嵌體，牙冠和橋材料; 牙科填充材料。
除非 它們旨在與心臟，中央循環系統或中樞神經系統，在這種情況下它們是d級直接接觸使用; 或	<u>例子</u> ：人工心臟瓣膜; 心血管支架; 起搏器導線和電極; 深部腦刺激電極; 腦脊髓導管。
除非 它們旨在生命支持或生命維持，在這種情況下它們是在d類; 或	
除非 它們意在帶電植入式醫療設備，在這種情況下它們是d類; 或	<u>例</u> ：心臟起搏器; 植入式除顫器。
除非 他們的目的 具有的生物學效應或者被完全或主要被吸收，在這種情況下它們是d類; 或	<u>例</u> ：植入自稱是生物活性的。 注意 ：羥基磷灰石被視為僅具有若然權利和由製造商證明生物效應。
除非 他們的目的 管理醫藥產品，在這種情況下它們是d類; 或	<u>例</u> ：皮下輸注端口，用於長期使用。
除非 他們的目的 經過在體內化學變化（除非這個裝置被放置在齒），在這種情況下它們是d類; 或	<u>例</u> ：打算長期使用的外科粘合劑。 注意 ：骨水泥不是因為任何變化，身體 “一詞_chemical變化的範圍之內

法則	說明性的例子
	需要在短期內發生，而不是長期的。
除非 他們是乳房植入物，在這種情況下它們是在D類	

帶電器件

法則	說明性的例子
法則9 (i)。旨在施用或交換能量所有活性治療裝置是在B類，	這種裝置是在手術中使用的主要是電動設備；設備進行特殊的治療和一些刺激。 <u>例子</u> ：肌肉刺激；供電牙科手持件；助聽器；新生兒光療設備；超聲波設備理療。
除非 它們的特點是這樣的，它們可以管理 或交換能量或從在潛在的危險的方式的人體，包括電離輻射，服用的性質，應用能量密度與本站的帳戶，在這種情況下它們是類C.	<u>例子</u> ：肺換氣；嬰兒培養箱；電發電機組；外部起搏器和除顫器；手術用激光；碎石機；治療性透視和電離輻射的其他來源。 注意 ：術語“potentially危險”指的是所涉及的技術的類型和預期的應用。
法則9 (ii)。旨在控制或監控在C類中，活性治療裝置的性能，或直接用於影響這些裝置的性能的所有帶電器件，是在類C.	<u>例子</u> ：外部反饋系統為活性治療設備。
法則10 (i) 中。用於診斷的帶電器件是在B類：	這樣的裝置包括超聲波診斷/成像設備，生理信號的捕獲。
- 如果它們旨在提供能量，這將通過對人體（除了僅用於照亮患者的身體，在可見光或近紅外光譜的光器件，在這種情況下，它們是A類）被吸收，或	<u>例子</u> ：磁共振設備；在非關鍵應用診斷超聲；誘發反應的刺激。
- 如果它們旨在圖像體內放射性藥物的分佈，或者	<u>例</u> ：伽馬/核相機。
- 如果他們的目的是讓重要physiologi-的直接診斷或監控	<u>例</u> ：電子體溫計，聽診器和血壓監視器；心電圖。

法則	說明性的例子
<p>CAL的過程，</p> <p>除非 它們是專門用於：</p> <p>a) 監控重要生理參數，其中變化的性質是這樣的，它可能會導致緊急危險的病人，用於在心臟功能，呼吸，中樞神經系統的活性，或實例的變化</p> <p>b) 在臨床情況是當患者危險迫在眉睫診斷，</p> <p>在這種情況下它們是類C.</p>	<p><u>例</u>：顯示器/重症監護報警; 生物傳感器; 氧飽和度監測器, 呼吸暫停顯示器。</p> <p><u>例</u>：超聲設備在介入心臟手術中使用。</p>
<p>法則10 (ii) 中。預期帶電器件 以發射電離輻射和用於診斷和/或介入放射學，包括控制或監視這樣的裝置，其直接影響它們的性能的設備，或那些，是在類C.</p>	<p><u>例</u>：對於控制裝置，監測或電離輻射的發射的影響。</p>
<p>第11條。旨在所有帶電器件來管理和/或去除的醫藥產品，體液或其他物質或從身體在B類，</p>	<p>這樣的設備大多是藥物輸送系統或麻醉設備。</p> <p><u>例子</u>：吸取設備; 供給泵; 射流注射器接種; 霧化器要在意識和自主呼吸的患者，其中未交付適當劑量的特點是沒有潛在的危險中。</p>
<p>除非 這個 的方式，是潛在的危險，服用物質所涉及的性質的帳戶，有關機構和模式和給藥途徑的部分的，在這種情況下，它們在C類完成</p>	<p><u>例子</u>：輸液泵; 麻醉設備; 透析設備; 高壓艙; 噴霧器在未能提供適當的劑量特性可能會有危險。</p>
<p>第12條。所有其它帶電器件是A類。</p>	<p><u>例子</u>：檢查燈; 手術顯微鏡; 供電病床及輪椅; 動力設備，用於記錄，處理，查看診斷圖像; 牙科固化燈。</p>

其他法則

法則	說明性的例子
----	--------

法則	說明性的例子
<p>第13條。結合，作為一個組成部分，其中，如果單獨使用，可以被認為是一種藥物產品的物質，這易於作用於人體用行動附屬於該設備的所有設備，都在D類</p>	<p>這些醫療器材的輔助作用，包括藥物物質。</p> <p><u>例子</u>：抗生素骨水泥; 肝素塗層的導管; 摻入抗微生物劑，以提供在傷口上的輔助動作傷口敷料; 血袋結合的抗凝血劑。</p> <p>注意：在某些司法管轄區這樣的產品：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 被認為是該醫療裝置定義的範圍之外; - 可能受到不同的控制。
<p>第14條。從或摻入動物或人細胞/組織/或其衍生物製造的所有設備，</p> <p>是否可行或不可行的，是</p> <p>在d級，</p>	<p><u>例</u>：豬心臟瓣膜。</p> <p>注意：在某些司法管轄區這樣的產品：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 被認為是該醫療裝置定義的範圍之外; - 可能受到不同的控制。
<p>除非 這樣的設備是從製造 或結合非存活動物組織或它們的衍生物所有與完整的皮膚接觸只在這種情況下它們是A級。</p>	<p><u>例子</u>：真皮部件的矯形器具。</p>
<p>第15條。具體意在被用於殺菌或消毒的醫療設備的所有設備都在B級</p>	<p><u>例</u>：台式消毒器用於牙科器械的使用。</p>
<p>除非 它們旨在專門為侵入式醫療器材的消毒劑溶液或清洗消毒，作為處理的結束點，在這種情況下，它們在C類中; 或</p>	<p><u>例子</u>：旨在用於醫療器材的未經進一步處理（例如在消毒器）的消毒包括那些其中所述感染劑是朊病毒的解決辦法;</p> <p>清洗消毒設備專門用於消毒的內窺鏡或其他侵入性設備。</p>
<p>除非 他們的目的 清潔通過僅物理作用裝置的醫療設備，在這種情況下它們是A級。</p>	

法則	說明性的例子
第16條。 用於消毒，清洗，漂洗或具體意的所有設備，在適當的時候，水合隱形眼鏡是在類C.	注意： 在某些司法管轄區這樣的產品： - 被認為是該醫療裝置定義的範圍之外; - 可能受到不同的控制。
第17條。 用於避孕或防止性傳播疾病的傳播的所有設備都在C類中，	<u>例子：</u> 避孕套; 避孕工具。
除非 他們是植入 或長期侵入性裝置，在這種情況下它們是類D.	<u>例：</u> 宮內節育器。

理本文檔中包含的附加法則

有落入一個醫療裝置的定義的範圍之內的並且其可能需要被分類，以考慮到比由一般法則（法則1至12）覆蓋的其它因素的產品數量很少。雖然國際醫療器材法規論壇（IMDRF）繼續支持和鼓勵監管協調，它識別出特定的監管機構可能要反映不同的本地需求或社會因素，當它介紹了醫療設備的少數人的分類規定。附加法則13至17提供的，其中這可能發生的例子。

對於沒有創始國際醫療器材法規論壇（IMDRF）成員的國家的理解，它提供在這些設備上的分類指導感到重要。因此，提供了五個附加法則（法則13至17）。

可能需要考慮的事項是： -

第13條：	<p>結合醫療物質的設備</p> <ul style="list-style-type: none"> • 適用於醫藥產品的法規要求不同的驗收程序對這些醫療器材。 • 在與醫療裝置結合使用的藥物物質的行為可以由通過其作為單獨的醫藥產品批准使用覆蓋不同。
第14條：	<p>結合動物或人體組織的設備</p> <ul style="list-style-type: none"> • 有一個缺乏此類設備的全球監管控制。 • 分類必須承認在此類設備上的觀點的多樣性，在全球範圍。 • 通過使用摻入動物或人體組織（例如牛海綿狀腦病（BSE）和克羅伊茨費爾特 - 雅各布病（CJD））設備的傳染劑對人類的可能的傳輸在更高層次上需要分類。
第15條：	<p>消毒加工的終點</p> <ul style="list-style-type: none"> • 消毒解決方案和清洗消毒器的分類

	設備旨在用於侵入性裝置作為處理的結束點，而不是作為在滅菌之前的中間步驟的治療。
第16條：	<p>與隱形眼鏡中使用的流體</p> <ul style="list-style-type: none"> 關於消毒劑溶液和與隱形眼鏡使用其它流體，由於眼睛的靈敏度和脆弱性特別關注的問題。
第17條：	<p>避孕器</p> <ul style="list-style-type: none"> 危險與有害如果懷孕引起的設備的機械故障相關聯。 需要通過使用避孕套，保障市民的健康，減少性傳播疾病的流行。 用戶期望避孕器是完全可靠的，安全的，儘管公佈的數據相反。

醫療器材的重新分類

一旦法則為基礎的系統已被採納，可能偶爾會需要修改。例如，在與特定的設備類型後市場的經驗表明，通過這個指導性文件建議的分類法則不再適用。在這樣的情況下，應考慮通過改變到法則給予的改變的設備類型的分類。

當前國際醫療器材法規論壇（IMDRF）程序要求所有國際醫療器材法規論壇（IMDRF）文件定期進行審查。本文檔的這一審查將提供一個機會，一個改變相應的法則更改特定設備類型的分類

29附錄二

[見法則11]，醫療器材的

GROUPING

分組的一般原則。 - (1) 為配準的目的，所述醫療裝置應按照分組的這些方法進行分組。

(2) 醫療設備可以分為以下幾類，即之一：

- (a) 單;
- (b) 家庭;
- (c) 系統;
- (d) 組;
- (e) 體外檢測試劑盒; 或
- (f) 在-vitrocluster。

(3) 分組的基本方法包括以下的，即： -

- (a) 一個通用的專利名稱;
- (b) 一個製造商; 和
- (c) 一個共同的預期目的。

(4) 所有的程序應當在申請的分組方法，以醫療設備時遵守。

(5) 對於分組的目的，公司總部可被視為其分公司和區域性的生產基地製造商。

分組的方法， - 單醫療

設備：

如果其專有名稱是通過用特定的預期用途的製造商標識和它被賣作為一個獨特的封裝實體，並且可以在一個範圍內的封裝尺寸的被提供一種醫療裝置，應被分組為單個醫療裝置。

家庭

如果它由醫療設備的集合和該集合，在各醫療裝置的一組醫療器材應被分組為一個家庭 -

- (a) 是來自同一製造商;
- (b) 相同風險分類;
- (c) 具有相同的醫療裝置的專有名稱;
- (d) 有一個共同的意欲目的;
- (e) 具有相同的設計和製造工藝; 和
- (f) 具有是允許的變體的範圍內的變型;

允許變

根據分則(2)根據條款(F)一種變體允許應的醫療裝置的特性如 -

- (a) 用於醫療器材的製造過程是相同的，或者非常相似的;
- (b) 醫療裝置的預期目的是相同的; 和
- (c) 所述醫療設備的風險，同時考慮到在條款 (a) 和 (b) 中指明的因素，是相同的。

(4) 如果一組的醫療設備的滿足條件被分組為一個家庭，但個體的醫療設備的專有名稱不同，則醫療設備應分別基於它們的專有名稱的醫療裝置上的寄存器中列出。

(5) 被歸類為一個家庭每一個人醫療設備的專有名稱應當把每個醫療設備的家庭和個人醫療設備名成員的標籤上可能包含其他描述性短語。

(6) 如果它由許多其是 - 醫療裝置的構成成分的A組的醫療設備的應被分組為一個系統

- (a) 來自同一製造商;
- (b) 意組合被用於完成一個共同的意欲目的;
- (c) 作為系統兼容使用時; 和
- (d) 下一個系統的名稱或標籤出售，說明用型，說明書或產品目錄，所述構成組分旨在與該系統中使用的各構成成分的狀態。

組 如果它由兩個或兩個集合的一組醫療器材應被分組為一組多個醫療設備，由製造商組裝在一起作為一個包並具有， -

- (a) 單個專有名稱集;
- (b) 一個共同的預期用途; 和
- (c) 這是基於最高等級的集合內的設備的分配的分類。

(8) 在一組之內的所有醫療設備的訊息應提交作為一個醫療裝置登記應用程序的一部分。

(9) 醫療器材應在市場提供作為在所述醫療裝置上的寄存器中列出的一組。

(10) 註冊為一組的部分的醫療裝置應具有單個醫療裝置登記它們被作為一個單獨的醫療裝置單獨出售之前。

(11) 如果在一組醫療裝置用於另一組使用供給，這樣的醫療裝置應包括在其它組的登記應用程序。

(12) 該組的醫療設備的指示的組名稱應出現在固定在該組的外部包裝產品標籤。在設置單獨的醫療器材不得與該組的名稱進行標註。在所述一組個體的醫療設備可以包含額外的描述性

短語。

IVD-KIT

如果它由一種體外醫療設備應被分組為體外診斷測試試劑盒的試劑或者是文章 -

- (a) 來自同一製造商;
- (b) intended to be used in combination to 完成 非特異性預期目的;
- (c) 在一個單一的測試試劑盒的名稱或標籤出售，說明用型，說明書或產品目錄每個試劑或文章指出，該部件用於與使用所述體外診斷測試試劑盒; 和
- (d) 作為測試試劑盒使用時，兼容;

(14) 的體外診斷試劑盒中的所有試劑或物品訊息應提交作為一個醫療裝置登記應用程序的一部分。

(15) 被所述醫療裝置上的寄存器中列出的體外診斷試劑盒中的試劑或製品應在市場供應。

(16) 如果在體外診斷測試試劑盒的試劑或製品旨在在多於一個的體外中使用的診斷試驗，例如試劑或物品應被包括在每一個其他的體外診斷的醫療裝置註冊申請測試。從另一個製造商的試劑或製品可與體外診斷測試組進行登記。

簇

(17) 一種體外醫療設備應被分組為體外診斷簇，如果它包括多個在體外診斷試劑，或者是製品， -

- (a) 來自同一製造商;
- (b) 風險分類A或B內;
- (c) 作為在根據本法則中的表5中列出的通用測試方法; 和
- (d) 體外診斷簇類別相同的，如表5中列出的下此法則。

(18) 所述體外診斷簇可以包括被設計用於在體外診斷簇中與試劑使用分析儀。

(19) 一種體外診斷集群內的所有試劑或物品訊息應提交作為一個醫療裝置登記應用程序的一部分。

(20) 被所述醫療裝置上的寄存器中列出的體外診斷群集內的試劑或物品應當在市場上供應。

(21) 列出作為群集的一部分個別試劑或物品可以單獨提供。

(22) 如果試劑或製品旨在用於多種用途類別，並且可以在多於一個的體外診斷集群進行分組，申請人可以選擇基團試劑或製品的體外診斷簇它就更合格任一項的一部分和訊息，以支持所有的

所述試劑或製品的預期用途，必須提交作為醫療器材註冊應用程序的一部分。

表格1
方法與群集類別的用於體外診斷集群列表

S.No	方法	簇類別（封閉列表）	實施例的分析物（非窮舉的列表）
(1)	(2)	(3)	(4)
1。	臨床化學	酶	酸性磷酸酶; α -澱粉酶; 肌酸; 伽馬 谷氨; 乳酸脫氫酶; 脂肪酶
		基板	白蛋白; 膽紅素; 尿素或尿素氮; 膽固醇; 肌酐; 葡萄糖
		電解質試劑	氨; 碳酸氫鹽; 鈣; 氯化物; 鎂; 磷酸鹽無機/磷
		電解質電極	氨電極; 二氧化碳（碳酸氫鹽）的電極; 鈣電極; 氯化物電極; 鎂 電極; 電極鉀
		基板電極/ 生物傳感器	肌酸酐電極; 葡萄糖電極; 糖化血紅蛋 白; 電極; 乳酸電極; 尿素電極; 膽紅素 電極
2。	免疫化學	免疫球蛋白 （without IgE）。	免疫球蛋白A; 免疫球蛋白d; 免疫球蛋白G; 球蛋白M; κ 和 λ 鏈; 免疫固定套件
		補體成分	補體成分C1q的; 補體成分C1失活; 補體成 分C3 /體C3c; 補體成分對於BB; 補體成分 C4; 補體成分C5a
		轉運蛋白	白蛋白; 銅藍蛋白; 結合珠蛋白; hemopixin; 乳鐵蛋白; 前白蛋白/轉甲狀腺素蛋白
		脂蛋白	載脂蛋白AI; 載脂蛋白AII; 載脂蛋白B; 載脂 蛋白E 子打字; 脂蛋白（a）中
		其他特定的 蛋白質	A1酸性糖蛋白; A1抗胰蛋白酶; A2-巨球蛋白; A1微球蛋白; 纖維連 接蛋白; 免疫反應胰蛋白酶

	過敏	免疫球蛋白E-總; 免疫球蛋白E-屏幕; 免疫球蛋白E-具體, monotest / monoresult; allergene特 異性IgA; allergene特異性IgG
	癌症標誌物	BR-標記CA15-3; GI-標記CA19-9, CA242; carcinoembryonicantigen; 總前列 腺特異性抗原; 甲胎蛋白 (AFP); P53
	甲狀腺功能指 標	游離T3; 游離甲狀腺素; 促甲狀腺激 素; T-攝取; 甲狀腺球蛋白; 新生兒甲 狀腺素
	生育/妊娠激素/蛋 白質	雄烯二酮; 雌二醇; 催乳素; 人絨毛膜; 總促性腺激素; 人胎盤 催乳激素; 雌三醇
	糖尿病檢測 (激素)	C-肽; 胰高血糖素; 胰島素; 糖化/ glycatedhaemoglobin; 坻 細胞抗體; 胰島素原
	腎臟代謝分析	醛固酮; 血管緊張素I / II; 血管 緊張素轉化酶; 皮質醇; renine
	骨及礦物質代謝 測定	骨鹼性磷酸酶; 降鈣素; 交聯C-端肽; 交聯的N-端肽; 環磷酸腺苷; 磷酸; 羥脯氨酸
	內分泌激素和肽	腎上腺皮質激素; 人類生長激素; 胰島素 樣生長因子I; 胰島素樣生長因子結合蛋 白I; vasointestinal肽; 加壓素
	神經內分泌功 能測定	蛙皮素; 17-羥基ketosterone; β -內啡 肽; 神經降壓素; 生長抑素; P物質
	其他個人和特定的 激素	胃泌素; 促性腺激素釋放激素; 褪黑素; 胃蛋白酶原; 腎上腺素; 多巴胺
	貧血	促紅細胞生成素; 鐵蛋白; 葉酸; 鐵; 鐵 結合能力; 可溶性轉 接收器
	維生素	維生素B1; 維生素B2; 維生素B6; 維生素B12; 維生素d (膽鈣化醇); 內 因子 (阻斷抗體)
	非免疫 治療藥物監測	苯巴比妥; 洋地黃毒苷; 慶大霉素; 丙戊酸; 咖啡因; 茶鹼; 氨甲喋呤
	免疫抑制 治療藥物監測	環孢素; 他克莫司; 雷帕黴素 (西 羅莫司); 黴

		毒理學	安非他明; 可卡因; 巴比妥類藥物; 嗎啡類藥物; 苯環利定; 對乙酰氨基酚; 兒茶酚胺; 乙醇; 水楊酸
		自身免疫性疾病	抗核抗體 (抗核抗體); 抗拓撲異構酶; 器官特異性自身抗體; 循環免疫複合物; TSH受體抗體; 抗心磷脂抗體
		Rheumatoid-炎性疾病標誌物	抗鏈球菌透明質酸酶; 抗鏈激酶; 抗鏈球菌溶血素O; C-反應蛋白; 防staphylolysin; 抗鏈球菌篩查
		肝功能	MEGX; 碳水化合物缺陷的轉印
		心肌標誌物	BNP / proBNP水平; 肌酸激酶MB; 肌紅蛋白; 肌鈣蛋白I / T; 同型半胱氨酸; 高靈敏度的C-反應蛋白
		細菌感染 - 免疫學	枯草芽孢桿菌; 大腸桿菌
		病毒感染 - 免疫學	流感病毒
		寄生蟲感染 - 免疫學	溶組織內阿米巴; 利甚曼原蟲
		真菌感染 - 免疫學	白色念珠菌; 曲黴菌
3。	血液/組織學/細胞學 (輸血血液檢查除外)	血紅蛋白測試	血紅蛋白測定 (totalHb); 分數氧合血紅蛋白 (FO2Hb); 分數碳氧 (FCOHb); 分數高鐵血紅蛋白 (FMetHb); 分數脫氧血紅蛋白 (FHHb)
		常規凝血試驗	凝血酶原時間; 凝血酶時間; 活性凝血時間; 活化部分凝血酶時間
		止血 (凝固)	凝血酶原; 凝血酶; 纖維蛋白原; 蛋白C和蛋白S的試劑; C1-抑制劑; 肝素; 的 α -抗纖溶酶; 纖維蛋白; 因子十三; 血小板因子4; 纖溶酶原
		其他血液學檢驗	全血細胞計數; 分血器; 紅血球; 沉降率
		細胞因子 (淋巴因子) / 免疫調節劑	干擾素; 可溶性抗原/受體; 腫瘤壞死因子; 白細胞介素; 集落刺激因子; 腫瘤壞死因子受體; 白細胞介素受體
		組織學/細胞學	細胞化學染色; 嵌入, 固定,

		試劑	安裝介質; 污點的解決方案; 免疫組織學套件
4。	微生物學 - 文化 (i) 細胞化學染色 (ii) 嵌入, 固定, 安裝媒體 (iii) 染色溶液 (iv) 免疫組織化學試劑盒	文化傳媒	脫水培養基 (DCM); 添加劑 對於DCM; 製備的培養基 (管, 瓶, 盤); 細胞, 培養基, 血清病毒培養
		藥敏試驗	紅黴素藥敏試驗 金黃色葡萄球菌; 妥布黴素 對於銅綠假單胞菌敏感性試驗; 真菌藥敏試驗
		通過測試細菌到的細菌藥敏鑑定 某些抗生素	
		生化培養標識 (ID)	革蘭氏陰性手冊ID; 革蘭氏陽性手冊ID; 其它ID套件手冊 - 厭氧菌, 挑別; 支原體
		免疫培養標識 (ID)	鏈球菌分組滑動試驗。血清分型 (大腸桿菌, 沙門氏菌, shigellaetc。)
		核酸 (NA) 基於培養的識別 (ID)	NA識別 - MRSA; NA識別 - 其他抗性標記
		血清學鑑定 (ID)	對於寄生蟲和真菌學 (真菌和酵母菌)
5。	分子生物學	癌基因	P53; MYC (8q24上) TERC (3q26)
		基因, 其突變或表達增強, 把一個正常細胞變成癌細胞。	
		細菌感染 (由NA試劑檢測)	金黃色葡萄球菌檢測; 大腸桿菌檢測
		病毒感染 (通過檢測NA試劑)	流感和副流感NA試劑
		真菌感染	真菌NA試劑

預約C
[見第63條]

在列中指定的費用（4）的下表須就在塔（3）中指定的其活性，即支付： -

表

S.No	學科	描述	費用 應付賬 款 (RS)
(1)	(2)	(3)	(4)
1。	醫療器材專案/註冊	費一類的醫療裝置的專案本地製造或進口商。	5000
		費一類的醫療裝置的專案本地製造或進口商續期。	5000
		費用於本地製造B類，C&d醫療裝置的登記。	20000
		費B類，C&d醫療本地製造的註冊續期。	10,000
		費B類醫療裝置或附件或組件，其用於進口商登記。	25000
		費對於B類醫療用於進口商的註冊續期。	12500
		費類C&d醫療裝置或附件或組件，其用於進口商登記。	50000
		費類C&d登記醫療用於進口商續期。	25000
		費附件或組件，其用於本地製造的專案或登記。	5000
		費續期專案或附件或組件，其用於當地製造的註冊。	5000
		費交專案或註冊變化	5000
			費用專案或註冊的醫療設備的細節變化應的百分之五十註冊費用。
3。	場地牌照	費設立生產許可證醫療設備。	100000
		費設立許可進口醫療設備。	20000
		費設立牌照續期	50000

		製造醫療器材。	
		費設立牌照續期進口醫療器材。	萬
		注：費用許可設立的細節變化應是許可的百分之五十費用。	
4。	進口許可證	費進口許可證或續期。	5000
5。	出口許可證	費出口許可證或續期。	1000
6。	上訴	費上訴。	50000
7。	廣告	費廣告。	20000
8。	MISCELLEANEOUS	費其他任何有商業活動意義。	5000

附表d

[見第52]

LIFE SAVEING清單或延長生命的醫療設備

1.心血管疾病和相關醫學DEVICES

Sr.No	醫療設備
(1)	(2)
電子生理學項目	
1)	PPM單，雙室（全套）（ALL TYPE）
2)	射頻消融導管（所有類型）
3)	診斷導管Quadipolar（所有種類）
4)	診斷導管Decapolar（所有種類）
5)	ICD單和雙室（全套）（所有種類）
6)	CRT（雙心室器件）（ALL TYPE）
7)	CRT-d（雙心室器件）（ALL類型）
8)	TPM鉛（所有種類）
9)	TPM生成器（所有類型）
10)	低溫消融氣球和系統AF消融術（所有種類）
11)	測繪系統的心律失常（所有種類）
小兒心臟病	
12)	ASD設備與輸送系統（所有種類）
13)	PDA設備與輸送系統（所有種類）
14)	VSD設備與輸送系統（所有種類）
15)	PFO設備機智輸送系統（所有種類）
16)	背帶褲氣球（所有種類）
17)	成形術球囊包括高壓（所有種類）
18)	成形術氣球（所有種類）
19)	Steptostomy導管（所有種類）
20)	CP支架覆蓋，裸機與分發系統（所有種類）
21)	CP支架開放式單元設計（所有種類）
22)	尺寸氣囊（所有種類）
23)	栓塞線圈（所有種類）
24)	PVC栓塞顆粒（所有種類）
25)	血管塞與輸送系統（所有種類）
26)	滑行線（所有種類）
27)	Amplatz的電線超級硬導絲（所有種類）
28)	Amplatz的電線特硬導絲（所有種類）
29)	圈套導管（所有種類）
30)	面線（所有種類）
31)	楔壓導管（所有種類）
心臟外科手術及麻醉	
32)	主動脈插管成人/ PAED（所有類型/所有規格）
33)	搏逆行順行和套管（所有種類）
34)	動脈導管（所有類型）
35)	中心靜脈導管（全尺寸/類型）
36)	LV通風導管（所有類型）
37)	靜脈插管單級（各種規格）

38)	靜脈插管兩階段（各種規格）
39)	主動脈內球囊導管（所有種類）
40)	冠狀動脈開口處套管（所有種類）
41)	冠狀動脈開口處套管（所有種類）
42)	心臟瓣膜機械，組織，組合和牛/ Contegra（所有種類）
43)	與油管成人/peads /小成人/新生兒（所有種類）氧合
44)	冠狀動脈內分流（所有種類）
45)	心包油底殼成人及Paeds（所有種類）
46)	抽吸導管（各種規格）
47)	成形環（所有種類）
48)	主動脈打孔（所有種類）
49)	骨蠟（所有種類）
50)	胸管所有規格（所有種類）
51)	取栓導管（所有種類）
52)	西甲夾（所有種類）
53)	八達通心穩定器（所有種類）
54)	塑料鬥牛犬（所有種類）
55)	的Surgicel（所有種類）
56)	鐵氟龍紗布（所有種類）
57)	VSD PRXH（所有種類）
58)	動脈Cascular移植（所有種類）
59)	搏輸送系統/成人和PAED（所有種類）
60)	搏多灌注適配器（所有種類）
61)	搏Y型適配器（所有種類）
62)	客製管包的所有尺寸與動脈氧合器過濾器
63)	股動脈插管全尺寸的鋼絲增強（所有種類）
64)	Haemofilter所有規格（所有種類）
65)	安全抽吸裝置（所有種類）
66)	心外膜起搏導線與連接器（所有類型）
67)	壓力表線（所有種類）
68)	熱濕交換器（HME）過濾器（所有種類）
69)	Itra心臟通風口（所有種類）
70)	二尖瓣成形環所有尺寸和類型
心血管影像和成形術	
71)	股徑向鞘管導引設置與止血閥（所有種類）
72)	股骨和徑向閉合器械（所有種類）
73)	血管造影線（所有種類）
74)	PTCA導絲（所有種類）
75)	壓力線（所有種類）
76)	PTMC氣球（所有種類）
77)	瓣膜成形術氣囊（所有種類）
78)	抽吸導管（所有種類）
79)	診斷和引導導管（所有種類）
80)	PTCA引導延伸導管（所有種類）
81)	微導管（所有種類）
82)	IVUS導管（所有種類）
83)	殘破的布拉夫Beedle（所有種類）
84)	心室輔助裝置（所有種類）
85)	Impella導管（所有種類）

86)	血管造影控制注射器（所有種類）
87)	羅塔Blator線（所有種類）
88)	羅塔伯爾（所有種類）
89)	羅塔鏈接加號（所有種類）
90)	充氣裝置（所有種類）
91)	冠狀動脈圈套（所有種類）
92)	主動脈內球囊（所有種類）
93)	下腔靜脈濾器（所有種類）
94)	ACT碳粉盒（所有種類）
95)	注射器針筒（所有種類）
96)	穿刺針（所有種類）
97)	遠端保護裝置（所有種類）
98)	高壓管（所有種類）
99)	壓線靈活（所有種類）
100)	馬倫鞘管導引組（所有種類）
101)	微穿刺組（所有種類）
102)	動脈鞘introducer（所有種類）
103)	外圍診斷和引導導管所有尺寸和所有類型
104)	外周血管成形導絲各種規模和類型的所有
105)	外圍血管造影氣球（所有類型）
106)	外週支架（所有類型）
107)	線圈（所有種類）
108)	PVA顆粒（所有種類）
109)	高壓氣球（所有種類）
110)	PTCA球囊半NC（所有種類）
111)	切割球囊（所有種類）
112)	藥物洗脫球囊（所有種類）
113)	金屬裸支架（所有種類）
114)	覆膜支架的心血管（所有種類）
115)	藥物洗脫支架（DES）（所有種類）
116)	生物可吸收支架（所有種類）
117)	支氣管支架帶/不帶輸送系統（所有種類）
118)	主動脈支架有/無遞送系統（所有類型）
119)	OCT / OFDI導管（所有種類）
120)	灌注氣囊（所有種類）
121)	經皮起搏器（外部）（所有種類）
122)	自動心肺復甦設備（所有種類）
123)	血栓抽吸裝置（所有種類）
124)	冠狀動脈成像設備（所有種類）
125)	主動脈Vaue為TAVI自展/球囊擴張與配件（所有種類）
126)	米特拉夾設備（所有種類）
127)	肺動脈導管（所有種類）
128)	ECMO電路（所有種類）
129)	肺動脈瓣管道（所有種類）
130)	帶瓣主動脈導管（所有種類）
131)	止血膠/粉
132)	牛心包八德（所有種類）
133)	TEFLON止血片材（所有類型）
134)	血液透析導管（所有種類）

[F.NO.10-1 / 2016-MD]

(AAMAR LATIF)
副主任，巴基斯坦，伊斯蘭堡的法律事
務部藥品管理機構。
