

ثابت گروپ کا پروگرام

امریکی فوڈ اینڈ ڈرگ ایڈمنسٹریشن اور امریکی کسٹمز اینڈ بارڈر
پروٹیکشن کے زیر تعینل آپ کیسے طبی آلات درآمد کریں

Jennifer R. Diaz, Esq.

jdiaz@bplegal.com

شئیر ہولڈر

چئیر، کسٹمز اینڈ انٹرنیشنل ٹریڈ بورڈ، بین

الاقوامی قانون میں سند یافتہ

دفتر: (305) 260-1053

موبائل: (305) 724-3281





- پاکستان سے برآمدات
- ایف ڈی اے (FDA) کا نصب العین اور قوانین/ضوابط
- طبی آلات کے متعلق بنیادی معلومات
 - طبی آلے سے کیا مراد ہے
 - طبی آلات کی زمرہ بندی کا طریقہ کار
 - مطلوبہ احتیاط کے تقاضے
 - 510k / PMA
 - GMP/QSR
- ایف ڈی اے (FDA) کے درآمدات کا طریقہ
- جسمانی معائنے کے بغیر حراست
- درآمدات کے متعلق انتباہات - پاکستان

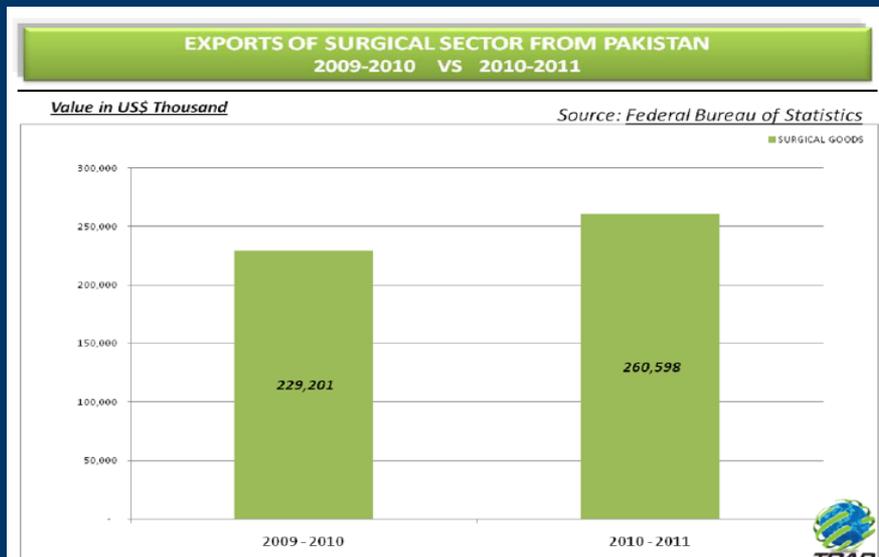
سوال جواب کا وقت!



- پاکستانی طبی آلات کی رسد تیار کرنے والی صنعت کی امداد اور فروغ کے لئے کونسی تنظیم کام کر رہی ہے؟
 - ا. میڈیکل سپلائرز ایسوسی ایشن آف پاکستان (MSAP)
 - ب. سرجیکل انسٹرومنٹس مینوفیکچررز ایسوسی ایشن آف پاکستان (SIMAP)
 - ج. سرجیکل سپلائرز انڈسٹری ایسوسی ایشن آف پاکستان (SSIAP)
 - د. پاکستان ایسوسی ایشن آف سرجیکل انسٹرومنٹس (PASI)

موقع!!

اس وقت جراحی کے آلات کی عالمی مارکیٹ میں پاکستان صرف 0.75 فیصد پر قابض ہے۔



مفت تجارتی ڈیٹا تک رسائی!

<http://www.ic.gc.ca/eic/site/tdo-dcd.nsf/eng/Home>

Government of Canada / Gouvernement du Canada

Canada.ca | Services | Departments | Français

Industry Canada

Canada

Search Industry Canada

All topics | Just for businesses | Just for consumers | Forms, reports, guides ...

Home > Import, Export and Investment > Trade Data Online

Trade Data Online (TDO)

Generate reports by product or industry

Search by product | Search by industry

Trade Data provides the ability to generate customize reports on Canada and U.S. trade in goods with over 200 countries.

Overview | Latest Data | Related Sites and Information

What is Trade Data Online?

جراحی کے آلات کے برآمدات میں اضافہ

Industry Canada  Canada

All topics Just for businesses Just for consumers Forms, reports, guides ...

Home > Import, Export and Investment > Trade Data Online

Trade Data Online

[Help](#) | [Return to Trade Data Online](#)

Report

Report Date: 2014-10-02

Criteria

Title	U.S. Imports
Products	HS 9018 - instruments and appliances used in Medical, Surgical or VeterinAry Sciences
Origin	All Countries (Total)
Destination	United States
Period	Latest 5 years
Units	Value in Millions of U.S. Dollars

[Change Criteria](#)

Report

	2009	2010	2011	2012	2013
All Countries (Total)	13,204	14,830	16,399	16,950	17,838

Data Source: Statistics Canada & US Census Bureau

Title	U.S. Imports
Products	HS 9018 - instruments and appliances used in Medical, Surgical or VeterinAry
Origin	TOP 10 Countries
Destination	United States
Period	Latest 5 years
Units	Value in Thousands of U.S. Dollars

[Change Criteria](#)

Report

	2009	2010	2011	2012	2013
Mexico	3,481,658	4,053,519	4,401,602	4,426,237	4,560,165
Germany	2,064,123	2,161,640	2,524,182	2,413,009	2,472,217
Japan	1,227,205	1,433,849	1,454,341	1,508,392	1,621,615
Ireland	1,065,750	1,088,020	1,250,298	1,284,252	1,379,600
China	683,204	954,431	1,060,539	1,215,748	1,307,679
Costa Rica	629,160	679,462	709,241	879,403	910,691
Switzerland (including Liechtenstein)	469,661	533,024	688,545	743,621	823,607
Dominican Republic	509,058	567,699	576,924	647,470	705,984
Israel	338,667	341,075	353,078	393,130	418,663
Canada	289,324	326,150	384,170	364,393	379,556
Sub-total	10,757,809	12,138,870	13,402,921	13,875,655	14,579,777
Others	2,445,990	2,691,263	2,995,846	3,073,896	3,258,076
Total All Countries	13,203,799	14,830,132	16,398,767	16,949,551	17,837,853

Data Source: Statistics Canada & US Census Bureau

پاکستان 26 نمبر پر - ترقی کی بہت گنجائش ہے

Trade by Commodity - Imports												
Current date: 10/02/2014 2:29												
Country - Pakistan												
Time		July 2014	June 2014	June 2014 - July 2014	July 2014 YTD	July 2013 YTD	July 2013 YTD - July	2013	2012	2011	2010	2010 - 2013
District		All Districts										
Commodity	Measures											
9018 Medical, Surgical, Dental Or Vet Inst, No Elec, Pt	Value (Dollars)	\$ 6,942,558.00	\$ 6,366,349.00	9.05	\$ 44,907,072.00	\$ 43,380,854.00	3.52	\$ 73,344,116.00	\$ 71,999,990.00	\$ 63,385,207.00	\$ 52,359,252.00	40.08
	Quantity											
	Unit Price											

■ ہینڈ آؤٹ ملاحظہ کریں - پاکستان 26 نمبر پر ہے!

مشکلات

1. جراحی کی صنعت کے لئے برانڈ کا فروغ ایک بہت بڑا چیلنج ہے
2. مصنوعات کا فروغ
3. معیار اور سند
4. صنعت کو اندرونی اختلاف کو حل کرنے کی ضرورت ہے

■ یہ صنعت ہر سال 1-25 بلین امریکی ڈالر کی برآمدات کی صلاحیت رکھتی ہے!!!



ایف ڈی اے (FDA) کا نصب العین

- ایف ڈی اے (FDA) انسانی اور جانوروں کی ادویات، حیاتیاتی مصنوعات اور طبی آلات کے تحفظ، تاثیر اور سلامتی کو یقینی بنانے؛ اشیائے خوردونوش، کاسمیٹک اور تابکار اشیاء کے تحفظ کو یقینی بنانے؛ اور تمباکو پر مشتمل مصنوعات کی حفاظت کو یقینی بنانے کے جذبے سے سرشار ہے۔

ایف ڈی اے (FDA) کے قوانین / ضوابط



- قانون- ریاستہائے متحدہ امریکہ ضابطہ
- 21 U.S.C.
- ضوابط- ضابطہ برائے وقافی ضوابط
- 21 C.F.R
- 21 U.S.C. 381 – درآمدات اور برآمدات
 - درآمدات، رجسٹر شدہ بین الاقوامی تنظیموں کی فہرست
 - مسترد اشیاء کا تصفیہ
 - دوبارہ درآمد کرنا
 - برآمدات
 - داخلے کے مقامات پر عارضی ذخیرہ گاہ
 - انتباہ
 - پیشگی اطلاع

وفاقی قانون برائے اشیائے خوردونوش، ادویات اور کاسمیٹکس

- اجرا سے قبل درآمد شدہ طبی آلات کے لئے وفاقی قانون برائے اشیائے خوردونوش، ادویات اور کاسمیٹکس کی امریکی کسٹمز 21 U.S.C. 301 کی مکمل تعمیل کی ضرورت ہے۔
- مزید معلومات کے لئے، FDA کے دفتر برائے امور ضوابط کے درآمد کا آغاز کا صفحہ ملاحظہ کریں:

(www.fda.gov/ora/import/default.htm)



ایف ڈی اے (FDA) کا مرکز برائے آلات اور ریڈیولاجیکل صحت



- ایف ڈی اے (FDA) کا مرکز برائے آلات اور ریڈیولوجیکل صحت (CDRH) ریاستہائے متحدہ امریکہ میں فروخت ہونے والے طبی آلات کی تخلیق، دوبارہ پیکج، دوبارہ لیبل لگانے والی یا / اور درآمد کرنے والی کمپنیوں کو باضابطہ کرنے کا ذمہ دار ہے۔

طبی آلہ کیا ہے؟



▪ اصطلاح "آلہ" سے مراد ایسا کوئی بھی اوزار، ہتھیار، سازوسامان، مشین، ادخال یا دیگر مماثل یا متعلقہ شے بشمول کوئی جزو، حصہ یا پرزہ ہے جو :

(1) سرکاری نیشنل فارمیولری، یا ریاستہائے متحدہ فارما کوپیا، یا ان کے کسی ضمیمے میں منظور شدہ ہو،

(2) جس کا مقصد بیماری یا دیگر امراض کی تشخیص، یا انسان یا جانوروں کی بیماری کا علاج، تخفیف، نجات یا اس کی روک تھام میں استعمال ہو۔ یا

(3) جس کا مقصد کسی انسان یا حیوان کے جسم کی ساخت یا اس کے فعل کو متاثر کرنا ہو، لیکن جو کسی انسان یا کسی شخص کے جسم کے اندر یا باہر کسی کیمیائی عمل کے ذریعے اپنا بنیادی مطلوبہ مقاصد پورا نہ کرتا ہو۔

سوال جواب کا وقت!

■ مندرجہ ذیل میں سے کس کا شمار طبی آلات کے زمرے میں نہیں ہوتا ہے؟

A. جراحی کی قینچی

B. سنسکرین

C. ڈی فبریلیٹر (کوئی عامل یا ایجنٹ)

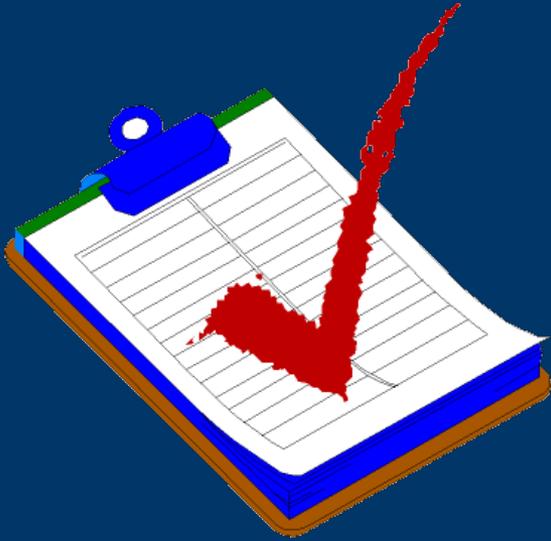
D. تھرمامیٹر (درجہ حرارت کی پیمائش کا آلہ)

E. دانتوں کے لئے استعمال ہونے والا عدسہ



طبی آلات درآمد کرنے کی چیک لسٹ

- ادارے کی رجسٹریشن جو پہلے فارم نمبر FDA-2891 پر موجود تھی (اور اب آن لائن ہے)
- صنعت کار اور ابتدائی درآمد کار کے لئے
- آلے کی فہرست جو پہلے فارم نمبر FDA-2892 پر موجود تھی (اور اب آن لائن دستیاب ہے)
- معیار کے نظام کے ضوابط (QSR) (جنہیں اچھی صنعت کاری کے طریقہ کار یا GMP بھی کہا جاتا ہے)
- قبل از فروخت کی اطلاع (510(k))، علاوہ اس صورت میں کہ استثنیٰ حاصل ہو، یا قبل از فروخت منظوری (PMA)
- لیبل کرنے کے تقاضے
- طبی آلے کی رپورٹنگ
- نامزد امریکی ایجنٹ (درآمد شدہ آلات کے لئے) (<http://www.fda.gov/cdrh/usagent>)



طبی آلات کے زمرے



■ فوڈ اینڈ ڈرگ ایڈمنسٹریشن (FDA) نے تقریباً 1700 مختلف آلات کی عمومی اقسام کے لئے زمرے مقرر کئے ہیں۔

■ آلات کی زمرہ بندی کا انحصار آلے کے مطلوبہ استعمال کے ساتھ ساتھ استعمال کی ہدایات پر بھی ہوتا ہے۔



آلے کی زمرہ بندی

- 1700 آلات کے عمومی گروپس
- 16 طبی خصوصیات میں زمرہ بند کئے گئے
- 21 C.F.R. 862-892



- 862 = کیمیا / علم سمیات (زہر)
- 864 = علم دمویات (خون کی بیماریا) / امراضیات
- 866 = مناعیات (امراض سے حفاظت) / علم جرائم
- 868 = تخذیریات
- 870 = قلب و خون کی وریدوں سے متعلق
- 872 = دندان سازی
- 874 = کان، ناک اور حلق
- 876 = معدے / پیشاب
- 878 = عمومی پلاسٹک سرجری
- 880 = عمومی ہسپتال
- 882 = اعصابی
- 884 = زچگی / امراض نسوان
- 886 = عینیات
- 888 = تقویم الاعضائیات
- 890 = جسمانی ادویات
- 892 = تابکاری

سوال کرنے کا وقت!

■ طبی آلات کے کتنے زمرے ہیں؟

A. 5 –

B. 3 –

C. 12 –

D. 2 –



طبی آلات کے زمرے

- خطرے پر مبنی - آلے کی ہر عمومی قسم کو آلے کے حفاظت اور تاثیر کو یقینی بنانے کے لئے ضروری کنٹرول کی ضرورت کی بنیاد پر تین میں سے ایک انضباطی زمرے میں شمار کیا جاتا ہے۔

- وہ زمرہ جس میں آپ کے آلے کا شمار کیا جاتا ہے، وہ دیگر نقاط سمیت اس آلے کی فروخت کے لئے قبل از فروخت ارسالگی یا FDA کی اجازت کے لئے درکار درخواست کی قسم کا تعین کرتا ہے۔



طبی آلات کے زمرے

- زمرہ I – بیشتر (93 فیصد) قبل از فروخت کی اطلاع سے مستثنیٰ ہیں
- زمرہ I میں شمار آلات میں ایلاسٹک کی پٹیاں، معائنے کے دستانے اور ہاتھ میں پکڑے جانے والے جراحی کے آلات شامل ہیں۔
- زمرہ II – بیشتر (91 فیصد) کے لئے قبل از فروخت اطلاع کی ضرورت ہے۔
- زمرہ II میں شمار آلات میں توانائی سے چلنے والی وہیل چیر، انفوشن کے پمپ اور جراحی ڈریپ (پٹیاں) شامل ہیں۔
- زیادہ تر زمرہ I کے آلات اور چند زمرہ II کے آلات 510(k) کی ارسالگی سے مستثنیٰ ہیں۔
مستثنیٰ آلات کی فہرست یہاں موجود ہے:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/315.cfm>
- زمرہ III – انسانی زندگی کے لئے معاون یا برقرار رکھنے کے لئے ضروری آلات، زیادہ تر کے لئے قبل از فروخت منظوری (PMA) ضروری ہے
- زمرہ III کے آلات جن کے لئے قبل از فروخت منظوری درکار ہے، ان میں قلب کی تبدیلی کے والو، سیلیکون جیل سے پر چھاتی کے امپلانٹ، اور امپلانٹ شدہ دماغی سٹیمولیٹر شامل ہیں۔

سوال جواب کا وقت!

■ جراحی کی قینچی کا شمار کس زمرے میں ہوتا ہے؟



A. I –

B. II –

C. III –

D. ان میں سے کوئی نہیں

Product Classification

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)

New Search	Back To Search Results
Device	Scissors, General, Surgical
Regulation Description	Manual surgical instrument for general use.
Regulation Medical Specialty	General & Plastic Surgery
Review Panel	General & Plastic Surgery
Product Code	LRW
Premarket Review	Office of Device Evaluation (ODE) Division of Surgical Devices (DSD) General Surgery Devices Branch Two - Surgical (GSDB2)
Submission Type	510(K) Exempt
Regulation Number	878.4800
Device Class	1
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No

CFR - Code of Federal Regulations Title 21

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)

New Search

[Help](#) | [More About 21CFR](#)

[Code of Federal Regulations]
 [Title 21, Volume 8]
 [Revised as of April 1, 2014]
 [CITE: 21CFR878.4800]



[See Related Information](#)

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
 CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
 SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

PART 878 -- GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES
 Subpart E--Surgical Devices

Sec. 878.4800 Manual surgical instrument for general use.

(a) *Identification.* A manual surgical instrument for general use is a nonpowered, hand-held, or hand-manipulated device, either reusable or disposable, intended to be used in various general surgical procedures. The device includes the applicator, clip applier, biopsy brush, manual dermabrasion brush, scrub brush, cannula, ligature carrier, chisel, clamp, contractor, curette, cutter, dissector, elevator, skin graft expander, file, forceps, gouge, instrument guide, needle guide, hammer, hemostat, amputation hook, ligature passing and knot-tying instrument, knife, blood lancet, mallet, disposable or reusable aspiration and injection needle, disposable or reusable suturing needle, osteotome, pliers, rasp, retainer, retractor, saw, scalpel blade, scalpel handle, one-piece scalpel, snare, spatula, stapler, disposable or reusable stripper, stylet, suturing apparatus for the stomach and intestine, measuring tape, and calipers. A surgical instrument that has specialized uses in a specific medical specialty is classified in separate regulations in parts 868 through 892.

(b) *Classification.* Class I (general controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter, subject to the limitations in 878.9.

[53 FR 23872, June 24, 1988, as amended at 54 FR 13828, Apr. 5, 1989; 59 FR 63010, Dec. 7, 1994; 66 FR 38803, July 25, 2001]

جراحی کی قینچی

- آپ اپنے کسٹمز بروکر کو کیا فراہم کریں گے:
 - صنعت کار ادارے کی رجسٹریشن
 - درآمد کرنے والے ادارے کی رجسٹریشن
 - آلے کی فہرست
 - زمرہ 1
 - مصنوعات کا کوڈ LRW
 - 510k مستثنیٰ



دندان منہ کے عدسے – زمرہ 1

New Search	Back To Search Results
Device	Mirror, Mouth
Regulation Description	Dental hand instrument.
Regulation Medical Specialty	Dental
Review Panel	Dental
Product Code	EAX
Submission Type	510(K) Exempt
Regulation Number	872.4565
Device Class	1
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No

Note: FDA has exempted almost all class I devices (with the exception of [reserved devices](#)) from the premarket notification requirement, including those devices that were exempted by final regulation published in the *Federal Registers* of December 7, 1994, and January 16, 1996. It is important to confirm the exempt status and any limitations that apply with [21 CFR Parts 862-892](#). Limitations of device exemptions are covered under 21 CFR XXX.9, where XXX refers to Parts 862-892.

if a manufacturer's device falls into a generic category of exempted class I devices as defined in [21 CFR Parts 862-892](#), a premarket notification application and fda clearance is not required before marketing the device in the u.s. however, these manufacturers are required to register their establishment. please see the [registration and listing website](#) for additional information.

- زمرہ 1
- مصنوعات کا کوڈ – EAX
- 510k کے تحت مستثنیٰ
- FDA ضابطہ – [872.4565](#)
- GMP سے استثنیٰ حاصل نہیں ہے!

زمرہ | آلہ

▪ زمرہ | آلے

– سب سے کم خطرے والے آلات

– تحفظ اور مؤثریت کی مناسب یقین دہانی کی فراہمی کے لئے عمومی کنٹرول کافی ہیں

– ادارے کی رجسٹریشن درکار ہے

• صنعت کار

• ابتدائی درآمد کار

• آلے کی فہرست

– زیادہ تر قبل از فروخت کی اطلاع سے مستثنیٰ

ہیں (510(k))

• مستثنیٰ آلات کی فہرست یہاں موجود ہے:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/315.cfm>



مطلوبہ احتیاط – زمرہ I

- کیا بیرون ملک صنعت کار اور ابتدائی درآمد کار یا تقسیم کار کے ادارے کی رجسٹریشن تسلیم شدہ ہے؟



- ایف ڈی اے (FDA) کی ویب سائٹ ملاحظہ کریں:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

Establishment Registration & Device Listing

This database includes:

- medical device manufacturers registered with FDA and
- medical devices listed with FDA

Note: Registration of a device establishment, assignment of a registration number, or listing of a medical device does not in any way denote approval of the establishment or its products by FDA.

[Learn More...](#)

Other Databases

[510\(k\)s](#)
[Registration & Listing](#)
[Adverse Events \(MAUDE\)](#)
[Recalls](#)
[Pre-Market Approvals \(PMAs\)](#)
[Inspections](#)
[Device Classification](#)
[Standards](#)
[Total Product Life Cycle](#)
[CFR Title 21](#)
[Radiation-Emitting Products](#)
[X-Ray Assembler](#)
[Medsun Reports](#)
[CLIA](#)

Search Database



Help



Download Files

Establishment Name	<input type="text"/>	Registration Number	<input type="text"/>
Owner/Operator Name	<input type="text"/>	Owner/Operator Number	<input type="text"/>
Proprietary Name	<input type="text"/>	Classification Device Name	<input type="text"/>
Product Code	<input type="text"/>	Establishment Type	<input type="text"/>
Establishment State (U.S.)	<input type="text"/>	Establishment Country	<input type="text"/>

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

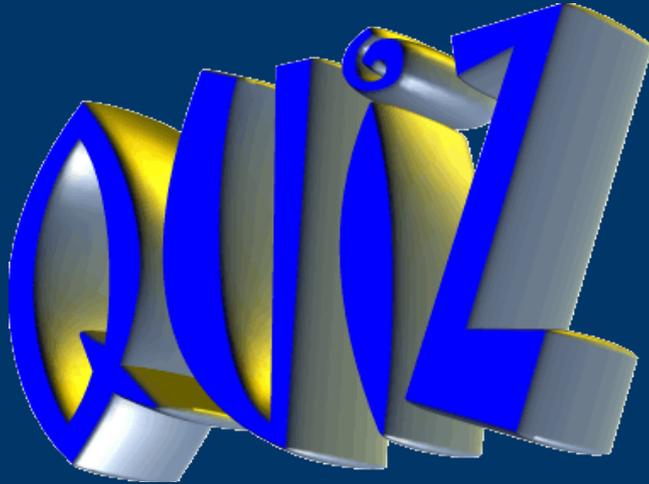
Need to update your information?

To modify, add, or delete information, [log onto your FURLS account](#).

Note: Changes will appear when the database is updated (usually every Monday).

سوال جواب کا وقت!

– ایف ڈی اے (FDA) میں اداروں کا نام درج کرنے کی ذمہ داری کسٹمز
بروکر کی ہے؟
• صحیح یا غلط؟



ادارے کی رجسٹریشن کا مقصد

- ایف ڈی اے (FDA) کو مندرجہ ذیل کی فراہمی:
 - آلہ تیار کرنے والے اداروں اور درآمد کرنے والوں کے پتے کی فراہمی
 - تیار اور درآمد ہونے والے آلات کی اقسام کے متعلق معلومات
- یہ ایف ڈی اے (FDA) کی جانب سے ادارے یا آلہ کی منظوری متعین نہیں کرتا

كسے رجسٹر کرنے کی ضرورت ہے



■ رجسٹر کرنے کی ضرورت کس کو ہے؟

- صنعت کار
- ابتدائی درآمد کار
- بیرون ملک ادارے
- معاہدے والے صنعت کار
- معاہدے کے تحت جراثیم سے پاک کرنے والے
- مخصوص مطلوبہ آلات تیار کرنے والے
- دوبارہ پیک اور لیبل کرنے والے
- ایک دفعہ استعمال ہونے والے آلات کو دوبارہ زیر عمل لانے والے
- دوبارہ تیار کرنے والے
- پرزے تیار کرنے والے
- اضافی آلے تیار کرنے والے

سوال جواب کا وقت!

■ اگر دو ادارے ایک دوسرے سے 3 میل دور واقع ہیں اور ایک ہی آلہ تیار کرتے ہیں، کیا دونوں کو رجسٹر کرنے کی ضرورت ہے؟

– ہاں

– نہیں



مطلوبہ احتیاط – امریکی ایجنٹ



- بیرون ملک صنعت کاروں کو امریکی ایجنٹ بھی متعین کرنے کی ضرورت ہے جس کی رہائش امریکہ میں ہو، یا وہاں کاروبار کرتا ہو۔
 - P.O. باکس کو نامزد نہیں کیا جاسکتا ہے
 - جوابی خدمت کے استعمال کی اجازت نہیں ہے
 - کاروباری اوقات کے دوران دستیاب ہونا ضروری ہے
- امریکی ایجنٹ ایف ڈی اے (FDA) کو مندرجہ ذیل میں مدد فراہم کرتے ہیں:
 - بیرون ملک ادارے کے ساتھ رابطہ کرنا
 - آلات کے متعلق سوالات کے جواب دینا
 - معائنے کے شیڈول تیار کرنا

طبی آلات کی فہرست

- زیادہ تر طبی آلات کے ادارے جنہیں ایف ڈی اے (FDA) میں اپنا نام رجسٹر کروانے کی ضرورت ہے، انہیں ایف ڈی اے (FDA) کو ان آلات کے متعلق اطلاع دینے کی ضرورت ہے جن کی اس وقت تجارت جاری ہے، جس میں وہ آلات بھی شامل ہیں جنہیں محض برآمد کیا جاتا ہو۔
- اس طریقہ کار کو طبی آلہ کی فہرست کا نام دیا جاتا ہے، اور یہ ایف ڈی اے (FDA) کو کسی ادارے کے ان آلات کے عمومی زمرہ جات کے متعلق مطلع کرنے کا طریقہ ہے جو وہ ادارہ تیار کر رہا ہو یا فروخت کر رہا ہو۔

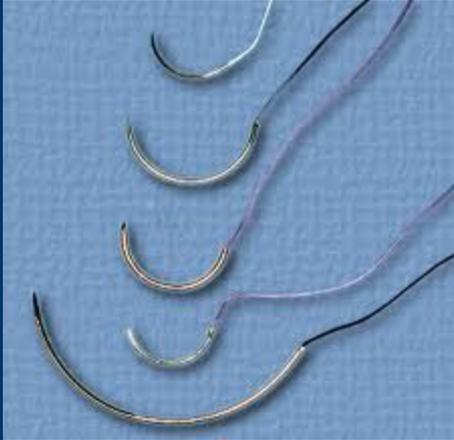
طبی آلہ درج کروانے کی کس کو ضرورت ہے؟



U.S. Department of Health & Human Services
FDA U.S. Food and Drug Administration
Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary |
Establishment:
Affinity Medical Technologies
1732 Reynolds Ave
Irvine, CA 92614
Registration Number: 2031044
Status: Active
Date Of Registration Status: 2010
Owner/Operator:
Affinity Medical Technologies
1732 Reynolds Ave
Irvine, CA 92614
Owner/Operator Number: 10023185

- صنعت کار
- بیرون ملک ادارے (جن میں برآمد کار شامل ہیں)
- مخصوص مطلوبہ آلات تیار کرنے والے
- دوبارہ پیک اور لیبل کرنے والے
- ایک بار استعمال ہونے والے آلات کو دوبارہ پراسیس کرنے والے
- دوبارہ تیار کرنے والے
- پرزے تیار کرنے والے
- اضافی آلے تیار کرنے والے کانٹریکٹ کے تحت تیار کرنے والے
- تشخیصات کے تحت جراثیم سے پاک کرنے والے
- ابتدائی درآمد کاف

زمرہ II کے آلات



■ زمرہ II کے آلات

– درمیانہ درجہ کا خطرہ
رکھنے والے آلات

– زیادہ تر کے لئے قبل از
فروخت اطلاع - 510(k)
درکار ہے

مطلوبہ احتیاط – 510K – زمرہ II

▪ (k) 510 ارسال کرنے کی کس کو ضرورت ہے؟

- امریکی مارکیٹ میں آلہ متعارف کروانے والے اندرون ملک صنعت کار کو؛
- امریکی مارکیٹ میں آلہ متعارف کروانے والے مخصوص مطلوبہ آلات تیار کرنے والے کو؛
- لیبلنگ میں تبدیلی کرنے والے یا آلے میں قابل قدر تبدیلی کرنے والے دوبارہ پیک یا لیبل کرنے والے کو؛
- امریکی مارکیٹ میں آلہ متعارف کروانے والے بیرون ملک صنعت کار یا برآمد کار یا بیرون ملک صنعت کار یا برآمد کار کے امریکی نمائندے کو



(k) 510 – معقول مساوات

■ آلہ کو اس وقت معقول طور پر مساوی سمجھا جاتا ہے جس کا کسی سابقہ آلہ کے مقابلے میں:

– مطلوبہ استعمال مساوی ہو؛ اور

– اس کی تکنیکی خصوصیات یکساں ہوں؛ یا

– اس کا مطلوبہ استعمال مساوی ہو؛ اور

– اس کی تکنیکی خصوصیات مختلف ہوں؛ لیکن ایف ڈی اے (FDA) کو فراہم کردہ معلومات:

- تحفظ اور مؤثریت کے متعلق نئے سوالات کا کھڑے نہ کرے؛ اور
- اس بات کو ثابت کرسکے کہ یہ آلہ کم از کم قانونی طور پر فروخت ہونے والے آلہ کے مقابلے میں یکساں طور پر موثر اور محفوظ ہے۔

قبل از فروخت اطلاع – (k) 510

- جب تک درخواست دہندہ کو حکم نہیں مل جاتا ہے کہ جس کے تحت آلہ کو معقول طور پر مساوی قرار دیا گیا ہو، درخواست دہندہ اس آلہ کو فروخت نہیں کر سکتا ہے۔
- جب آلہ کو معقول طور پر مساوی قرار دے دیا گیا ہو تو اس کے بعد اسے امریکہ میں فروخت کیا جاسکتا ہے۔
- آلہ کا معقول طور پر مساوی ہونے کا تعین عام طور پر 90 دنوں کے اندر ہوجاتا ہے اور اس کا فیصلہ درخواست دہندہ کی ارسال کردہ معلومات کی بنیاد پر ہوتا ہے۔

(k) 510 – معقول طور پر مساوی

- اگر ایف ڈی اے (FDA) اس بات کا تعین کرے کہ کوئی آلہ معقول طور پر مساوی نہیں ہے، تو درخواست دہندہ مندرجہ ذیل راستے اپنا سکتا ہے:
 - نئی معلومات کے ساتھ دوسرا 510(k) ارسال کرے،
 - از سر نو کاروائی کے تحت زمرہ I یا II کی نامزدگی کی درخواست کرے
 - (510(k) کا درخواست دہندہ جسے نامعقول طور پر مساوی کی نامزدگی دے دی جائے، جس کے تحت آلے کو زمرے III میں نامزد کر دیا جائے، مصنوعات کی زمرہ I یا II میں از سر نو زمرہ بندی کی درخواست کر سکتا ہے)
 - 60 دن پر مشتمل جائزے کی میعاد
 - دوبارہ زمرہ بندی کی درخواست کرے، یا
 - 180 دن پر مشتمل جائزے کی میعاد
 - قبل از فروخت منظوری کی درخواست ارسال کرے

زمرہ III کے آلات



■ زمرہ III کے آلات

- انسانی زندگی کی معاونت کرنے والے یا برقرار رکھنے والے آلات
- زیادہ تر کے لئے قبل از فروخت منظوری درکار ہے
- اس وقت امریکی ایف ڈی اے (FDA) سب سے زیادہ نگرانی ان ہی آلات کی کر رہا ہے

مطلوبہ احتیاط – زمرہ III قبل از فروخت منظوری (PMA)

- شدید خطرے والے آلات جن کا بیماری یا چوٹ کا خطرہ زیادہ ہے

- PMA کی کارروائی زیادہ پیچیدہ ہے اور اس میں آلہ کے مطالبے کے جواز کے طور پر کابینیکل ڈیٹا کی ارسالگی شامل ہے۔



قبل از فروخت منظوری (PMA)

■ ایف ڈی اے (FDA) کی طرف سے قبل از فروخت منظوری (PMA) آلہ کی منظوری کا ثبوت ہے۔

■ ایف ڈی اے (FDA) کے پاس قبل از فروخت منظوری (PMA) کے جائزے اور تعین کرنے کے لئے 180 دن ہیں۔
(عام طور پر اس میں زیادہ وقت لگتا ہے)

■ قبل از فروخت منظوری (PMA) کی درخواست جمع کرنے کے طریقہ کار کی وضاحت یہاں موجود ہے:

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarket submissions/premarket notification510k/default.htm>

سوال جواب کا وقت!

- زمرہ ا کے آلات کے لئے عام طور پر 510k جمع کرنا ضروری ہے؟
- صحیح یا غلط



سوال جواب کا وقت!

- زمرہ II کے آلات کے لئے عام طور پر 510k جمع کرنا ضروری ہے؟
– صحیح یا غلط



سوال جواب کا وقت!

- زمرہ III کے آلات کے لئے عام طور پر 510k جمع کرنا ضروری ہے؟
- صحیح یا غلط



سوال جواب کا وقت!

- ایف ڈی اے (FDA) میں ابتدائی درآمد کارسکی رجسٹریشن مفت ہے؟
– صحیح یا غلط



2015 میں ایف ڈی اے (FDA) کے صارف کی فیس میں اضافہ

2015 فیس	2014 فیس		زمرہ
\$3,750	\$3,313	صنعت کار اور ابتدائی درآمد کار کی رجسٹریشن	I
\$5,018 (چھوٹا کاروبار \$2,509)	\$5,170 (چھوٹا کاروبار \$2,585)	510(k)	II
\$250,895 (چھوٹا کاروبار \$62,724)	\$258,520 (چھوٹا کاروبار \$64,630)	قبل از فروخت منظوری (PMA)	III

آپ کو اجازت میں رکاوٹوں کو کم کرنے کے لئے اپنے بروکر کو کیا معلومات فراہم کرنے کی ضرورت ہے؟

- مصنوعات کا کوڈ
- آلہ کا زمرہ
- ایف ڈی اے (FDA) کے ضابطے کا نمبر
- صنعت کار یا برآمد کار کے ادارے کی رجسٹریشن کا نمبر
- ابتدائی درآمد کار کے ادارے کا رجسٹریشن کا نمبر
- اگر قابل اطلاق ہو:
- 510k
- قبل از فروخت منظوری (PMA)

دستاویزات – تعمیلی ضوابط کی تصدیق

- اگر اندراج پیش کرتے وقت تعمیلی ضوابط کی تصدیق جمع کرائی جائے تو اس صورت میں ایف ڈی اے (FDA) کو اضافی دستاویزات کی درخواست کئے بغیر معلومات کی جانچ پڑتال کا موقع مل جاتا ہے۔
- اگر یہ معلومات جمع نہ کروائی ہو تو ممکن ہے کہ ایف ڈی اے (FDA) جہاز پر سامان کی لدائی کو روک دے، اور اس کی درخواست کرے۔

- DEV – آلہ کے ادارے کی رجسٹریشن (بیرون ملک تخلیق کار) مثال کے طور پر: DEV 3001234567
- DFE – آلہ کے بیرون ملک برآمد کار کی رجسٹریشن (کسی بیرون ملک واقع بیرون ملک ادارے کو برآمد کرنے والے، یا برآمد کرنے کی پیشکش کرنے والا، جس میں امریکہ میں تخلیق ہونے والے آلات شامل ہیں)۔
- DII – آلہ کے ابتدائی درآمد کار کی رجسٹریشن (یعنی کہ امریکہ میں آلہ پر پہلا حق رکھنے والا درآمد کار)
- LST – کسی مخصوص آلہ کا فہرست نمبر – مثال کے طور پر LST A654321 نوٹ کریں: یہ مالکانہ معلومات ہے جو ایف ڈی اے (FDA) کی ویب سے حاصل نہیں کی جاسکتی ہے۔
- PMN – قبل از فروخت اطلاع (501K) مثال کے طور پر:
 - PMN K011234
 - PMN DEN010123 (2014/6 کے بعد سے نئے کوڈ DEN سے شروع ہوتے ہیں)
- PMA – قبل از فروخت منظوری کا نمبر، مثال کے طور پر: P000058

معیار کے نظام کے ضوابط (QSR)



- اسے اچھی صنعت کاری کا طریقہ کار بھی کہا جاتا ہے (GMP)
- معیار کے نظام کے ضوابط میں مندرجہ ذیل میں استعمال ہونے والے طریقہ کار، سہولیات اور کنٹرول سے تعلق رکھنے والی ضروریات شامل ہیں: طبی آلات کے ڈیزائن، پیکیجنگ، خریداری، تیاری، لیبلنگ، ذخیرہ، تنصیب اور مرمت۔
- صنعت کاروں کو اپنے آلات کی وجہ سے درپیش خطرات کو مدنظر رکھتے ہوئے معیاری نظام تخلیق کرنے کی ضرورت ہے۔
- یہ ہر ایک کے لئے مختلف ہوتا ہے – آپ کو اپنے حساب سے بنانا ہوگا!

حصہ 820

معیار کے نظام کے ضوابط

- **ذیلی حصہ A--عمومی شرائط**
 - § 820.1 - دائرہ کار
 - § 820.3 - تعریفیں
 - § 820.5 - معیار کا نظام۔
- **ذیلی حصہ B--معیار کے نظام کی ضروریات**
 - § 820.20 - انتظام کی ذمہ داری
 - § 820.22 - معیار کا تخمینہ
 - § 820.25 - انسانی وسائل
- **ذیلی حصہ C--ڈیزائن کے کنٹرول**
 - § 820.30 - ڈیزائن کے کنٹرول
- **ذیلی حصہ D--دستاویزات کے کنٹرول**
 - § 820.40 - دستاویزات کے کنٹرول۔
- **ذیلی حصہ E--خریداری کے کنٹرول**
 - § 820.50 - خریداری کے کنٹرول
- **ذیلی حصہ F--شناخت اور سراغ**
 - § 820.60 - شناخت
 - § 820.65 - سراغ
- **ذیلی حصہ G--تیار کرنا اور طریقہ کار کے کنٹرول**
 - § 820.70 - تیار کرنا اور طریقہ کار کے کنٹرول۔
 - § 820.72 - معائنہ، پیمائش اور جانچ کے آلات۔
 - § 820.75 - طریقہ کار کی درستگی۔
- **ذیلی حصہ H--منظوری کی سرگرمیاں**
 - § 820.80 - آلے کی موصول کردہ، جاری اور مکمل منظوری
 - § 820.86 - منظوری کا معیار۔
- **ذیلی حصہ I--تعمیل نہ کرنے والا مصنوعہ**
 - § 820.90 - تعویل نہ کرنے والی مصنوعات۔
- **ذیلی حصہ J--اصلاح اور روک تھام کا عمل**
 - § 820.100 - اصلاح اور روک تھام کا عمل۔
- **ذیلی حصہ K--لیپنگ اور پیکجنگ کا کنٹرول**
 - § 820.120 - آلے کی لیپنگ
 - § 820.130 - آلے کی پیکجنگ۔
- **ذیلی حصہ L--ہینڈلنگ، ذخیرہ، تقسیم اور تنصیب**
 - § 820.140 - ہینڈلنگ۔
 - § 820.150 - ذخیرہ۔
 - § 820.160 - تقسیم۔
 - § 820.170 - تنصیب۔
- **ذیلی حصہ M--ریکارڈ**
 - § 820.180 - عمومی ضروریات۔
 - § 820.181 - آلے کا ماسٹر ریکارڈ۔
 - § 820.184 - آلے کی ہسٹری کا ریکارڈ۔
 - § 820.186 - معیار کے نظام کا ریکارڈ۔
 - § 820.198 - شکایات کی فائلیں۔
- **ذیلی حصہ N--مرمت**
 - § 820.200 - مرمت
- **ذیلی حصہ O--اعداد و شمار کے طریقہ کار**
 - § 820.250 - اعداد و شمار کے طریقہ کار۔

سوال جواب کا وقت!

- QSR سے تعلق رکھنے والے تمام ریکارڈ کو آلے کے ڈیزائن اور متوقع معیاد کے مساوی وقت کے لئے قائم رکھنے کی ضرورت ہے، لیکن یہ معیاد کسی بھی صورت میں صنعت کار کی طرف سے تجارتی تقسیم کے لئے اجرا کی تاریخ کے بعد سے 2 سال سے کم نہیں ہوسکتی ہے۔
- صحیح یا غلط؟

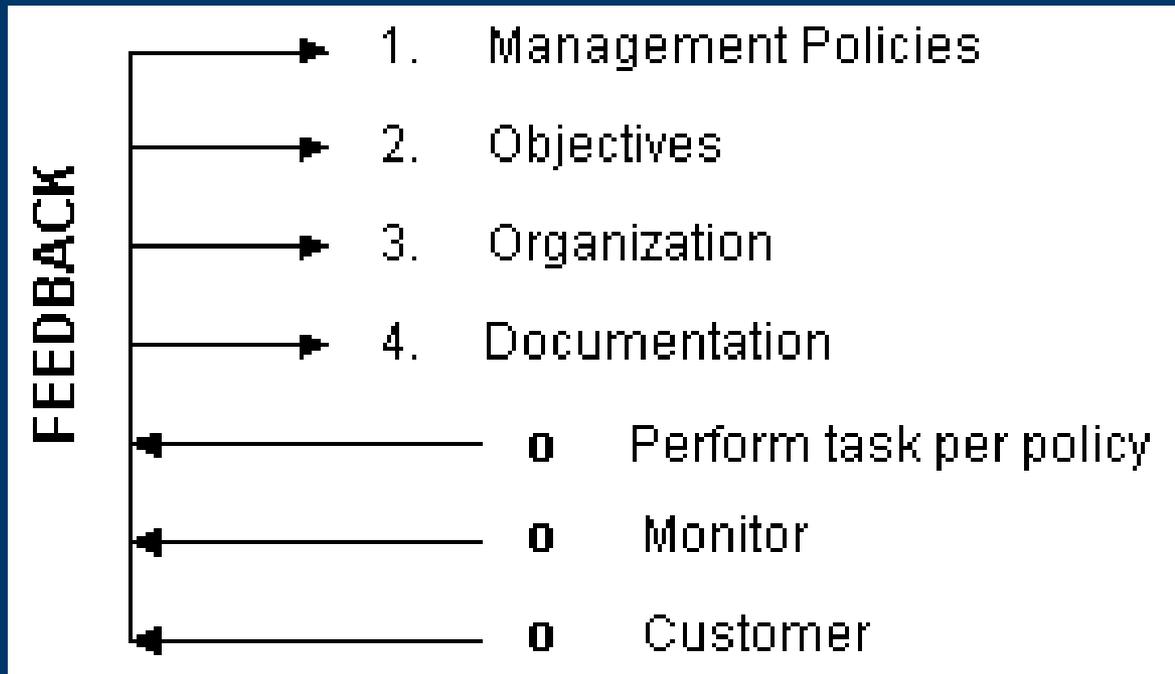


معیار کے نظام کے ضوابط (QSR)

■ 7 ذیلی نظام:

1. اصلاحی اور روک تھام کی کارروائیاں
2. ڈیزائن کے کنٹرول
3. انتظامیہ
4. تیار کرنے اور طریقہ کار کے کنٹرول
5. مواد کے کنٹرول
6. ریکارڈ، دستاویزات اور تبدیلی کے کنٹرول
7. آلات اور سہولیات کے کنٹرول

معیار کے نظام کے عناصر



FDA درآمد کا طریقہ کار

درآمدتی تجارت کا امدادی مواصلاتی نظام (ITACS)

- ایف ڈی اے (FDA) اپنے طریقہ کار کو زیادہ مؤثر اور جدید بنانے کے لئے ITACS نامی ویب پر چلنے والی ایپلیکیشن استعمال کر رہی ہے۔ اس کے ذریعے صارفین FDA کو الیکٹرانک طریقے سے دستاویزات ارسال کرسکتے ہیں، اور یہ لدائی کے لیے اندراج کا نظام بھی مہیا کرتی ہے۔
- اس وقت یہ معلومات دیکھنے کے لئے کوئی لاگ ان یا اکاؤنٹ ضروری نہیں ہے۔ آپ کو صرف مکمل اندراج کے نمبر کی ضرورت ہے۔

Welcome to Import Trade Auxiliary Communications System

ITACS allows the Import Trade Community to:

- 1) Check status of Entries
- 2) Input Line Availability
- 3) Submit Requested Documents

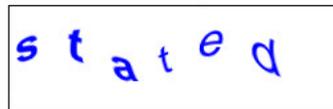


To get started, at a minimum please enter an Entry Number. If you would like to narrow your entry search, please provide a Line Number. The security letters are required for entry, when provided by the system.

* are required fields

Entry Number: *
CBP Line Number:
FDA Line Number:

(Example: xxx-xxxxxxx-x)



Hear a set of letters



Get a new set of letters

Please enter the letters provided: *

Helpful Links

[Access FDA Product Code Query](#)
[FDA Import Office Locations and Contact Information](#)
[Import Refusals](#)

[Import Program Page](#)
[Import Alerts](#)

ITACS - نمونه



Import Trade Auxiliary Communications System

Status and Actions

Results

Entry Number: BVX-0306462-3 **Entry Level Status:** Entry Closed by FDA

Select	Entry/CBP-FDA[Suffix]	Product	Product Code	Quantity
<input type="checkbox"/>	BVX-0306462-3/1-1	SYSTEM, IMAGE PROCESSING	90L--LZ	Total: 1.0 Pieces (1.0 Pieces)

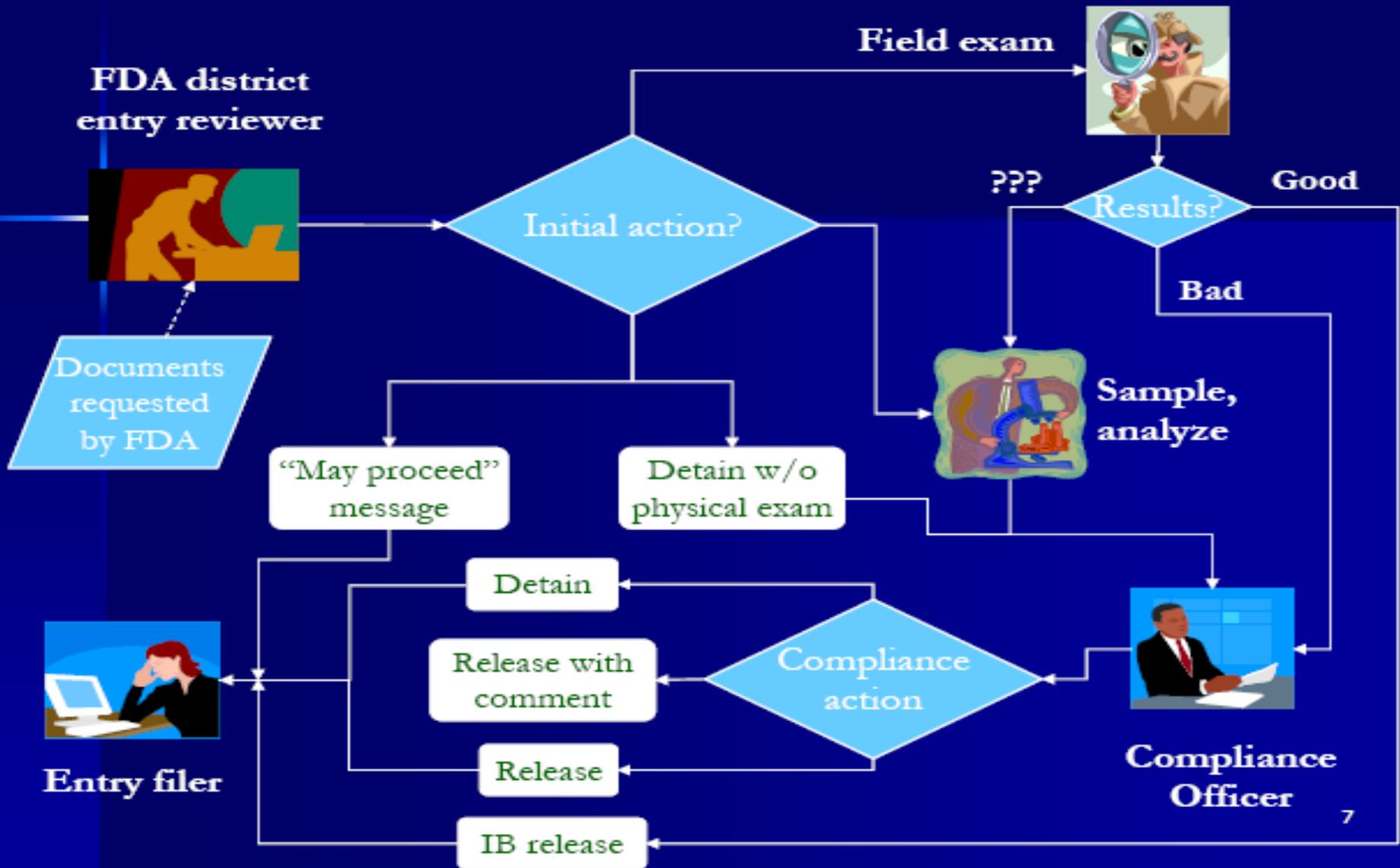
Quantity	Country Name	Status	Status Date	ITACS Status
Total: 1.0 Pieces (1.0 Pieces)	United States	May Proceed Without FDA Examination	06/19/2014	Document Submitted

FDA کے جائزے کے طریقہ کار کا فلو چارٹ

اگلی سلائیڈ میں ایف ڈی اے (FDA) کے جائزے کا طریقہ کار درج ہے

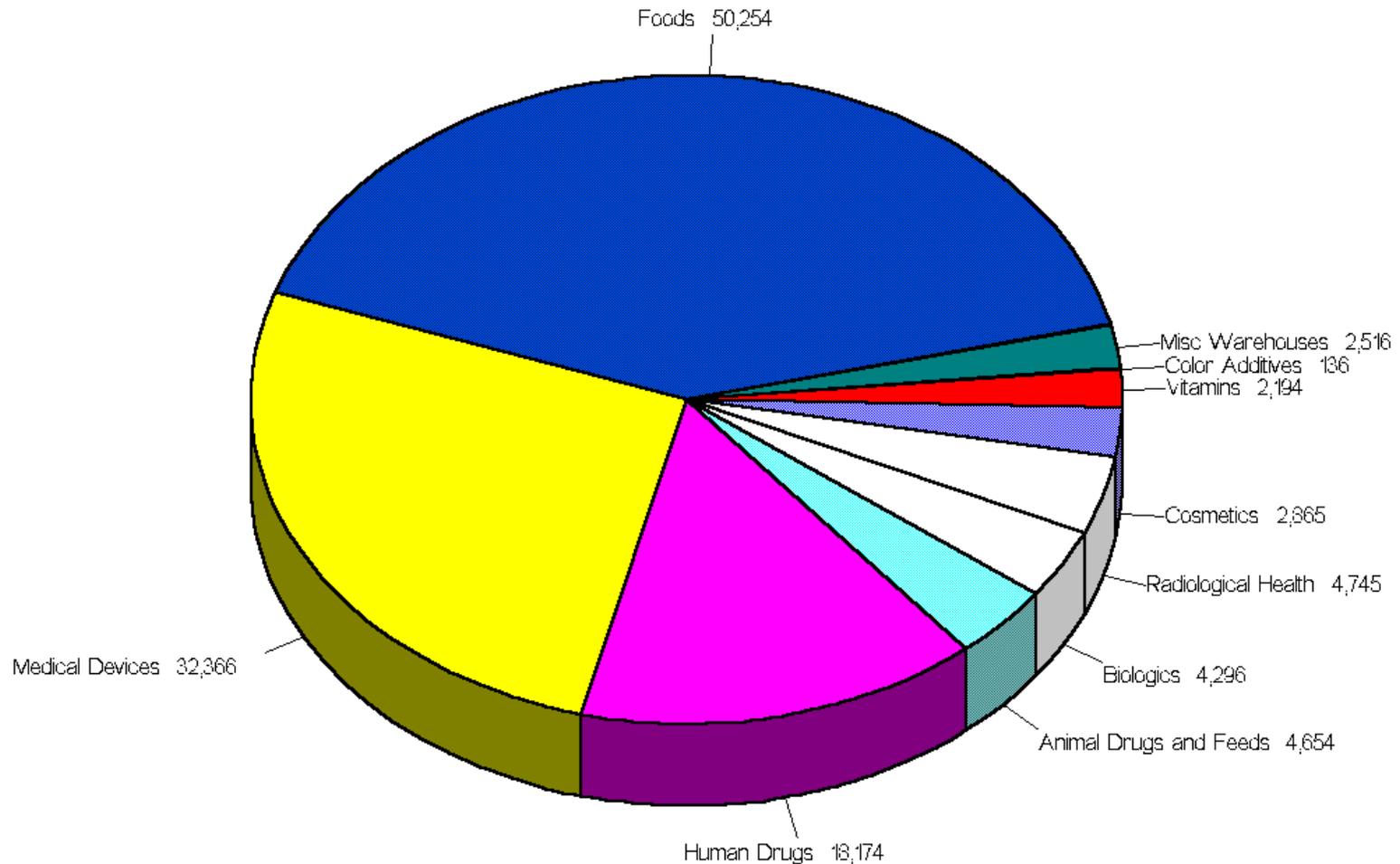


FDA کے جائزے کا طریقہ کار



FDA Inspection Responsibilities

Total Establishments* 113,170



*FDA defines establishments as a business or other facility under one ownership and at one geographic location or address that processes, manufacturers, labels, repacks, stores, distributes, tests, or otherwise manipulates products under the jurisdiction of FDA. In addition, certain individuals or groups of individuals whose activities fall under the jurisdiction of FDA are also establishments. The sum of all categories is greater than the total because some establishments do business in more than one category.

پیشگوئی / اندازہ لگانا

- پیشگوئی / اندازہ لگانا (PREDICT) – متحرک درآمدتی عملیاتی ہدف کے لیے پیش گوئیانہ خطرے پر مبنی جانچ
- مقصد:

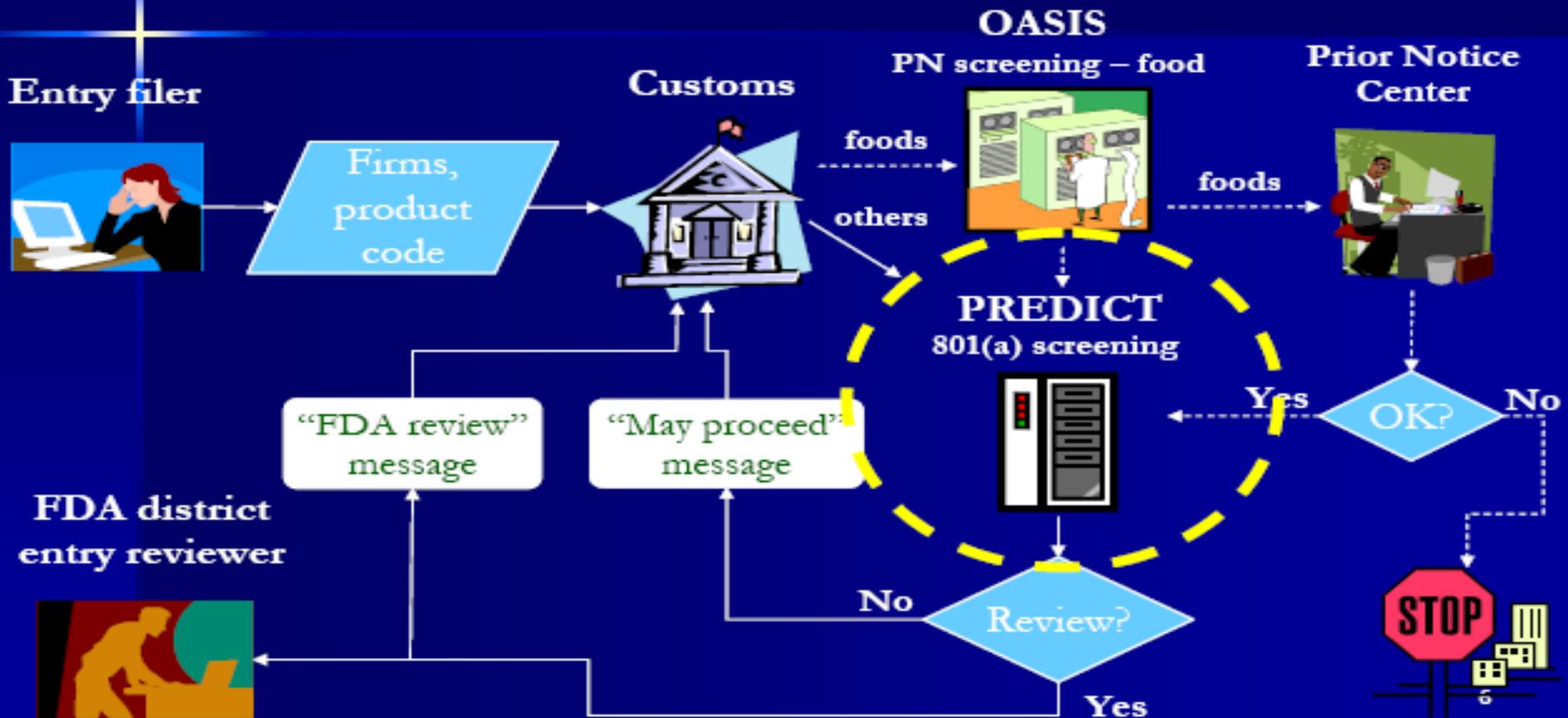
– مندرجہ ذیل مقاصد کے حصول کے لئے درآمدات کی اسکریننگ اور ٹارگیٹنگ کو بہتر بنانا:

- ملاوٹ والے، غلط طریقے سے برانڈ کئے گئے یا دیگر طریقے سے خلاف ورزی کرنے والی اشیاء کے داخلے کی روک تھام
- خلاف ورزی نہ کرنے والی اشیاء کے داخلے میں رکاوٹوں کو کم کرنا

PREDICT



Electronic Transactions Import Entry Lines



سوال جواب کا وقت!



■ صحیح یا غلط؟

– غلط AOC کی فراہمی کی صورت میں FDA لے ہوئے سامان کو
تحویل میں لے سکتا ہے؟

مطلوبہ احتیاط

صنعت کار کی تعمیل کا ریکارڈ

◀ صنعت کار، درآمد کار اور آلہ کی تعمیل کا ریکارڈ کیسا ہے؟

◀ انتباہی خطوط (www.fda.gov/foi/warning.htm)

◀ یاد دہانی (نفاذ کی رپورٹ)

(www.fda.gov/opacom/Enforce.html)

مطلوبہ احتیاط

◀ کیا صنعت کار یا آلہ پر درآمدی انتباہ کا اطلاق ہوتا ہے؟

◀ درآمدی انتباہات –

◀ جن مصنوعات پر ضوابط لاگو ہیں انہیں خودکار طور پر تحویل میں لینے کا عمل شروع کرنے کے لئے استعمال کئے جاتے ہیں

◀ www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_alerts.html

سوال جواب کا وقت!!

A circular logo with a grid pattern, split vertically into blue and green halves. The text "Test Your Knowledge" is written across the center in a bold, black, sans-serif font.

Test Your
Knowledge

- درآمدی انتباہ کے اطلاق کے بعد اسے ہٹانا ناممکن ہے؟
- صحیح یا غلط؟

درآمدات کی انتباہ



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

Most Popular Searches

[Home](#)

[Food](#)

[Drugs](#)

[Medical Devices](#)

[Vaccines, Blood & Biologics](#)

[Animal & Veterinary](#)

[Cosmetics](#)

[Radiation-Emitting Products](#)

[Tobacco Products](#)

Import Alert 76-01

[FDA Home](#) [Import Program](#) [Import Alerts](#) [Imports Alerts by Number](#) [Import Alert](#)

(Note: This import alert represents the Agency's current guidance to FDA field personnel regarding the manufacturer(s) and/or products(s) at issue. It does not create or confer any rights for or on any person, and does not operate to bind FDA or the public).

Import Alert # 76-01

Published Date: 09/22/2014

Type: DWPE

Import Alert Name:

Detention Without Physical Examination Of Medical Instruments from Pakistan

Reason for Alert:

NOTE: The revision of this Import Alert dated 10/03/2011 updates the Guidance section and Reason for Alert section to reflect current Agency thinking regarding removal from detention without physical examination. Changes are noted and bracketed with three asterisks (***)

*** In 1991, FDA issued Import Alert 76-01 for stainless steel surgical instruments manufactured in Pakistan. The import alert provided guidance that the instruments appeared to be violative under section 501(c) of the Act, as the quality of the instruments appeared to fall below that which they were purported or represented to possess.

The import alert was put in place after documented analysis revealed great variability in chromium content, causing concern that medical instruments manufactured from Pakistan were not compliant with the quality system regulations. FDA implemented a third party Quality System Audit Program to verify the compliance of manufacturers of medical instruments intended to be distributed within the United States. This third party auditor verification was coupled with sample analysis regimen to exempt firms from Detention Without Physical Examination.

درآمدات کی انتباہ

- درآمدات کی انتباہات ملک اور صنعت کے لحاظ سے درج ہیں
 - درآمد کی انتباہ # 76-01
 - تاریخ اشاعت: 02/23/2012
 - قسم: DWPE (معائنے کے بغیر تحویل میں لینا)
 - درآمدات کی انتباہ کا نام:
- پاکستان سے “جراحی آلات کے معائنے کے بغیر تحویل”

درآمد کی انتباہ کی وجہ

*** 1991 میں FDA نے پاکستان میں تیار ہونے والے اسٹین لیس اسٹیل کے جراحی آلات پر درآمدات کی انتباہ نمبر 76-01 عائد کی تھی۔ اس انتباہ میں اس بات کی نشان دہی کی گئی تھی کہ یہ آلات بیان کردہ معیار پر پورا نہ اترنے کی وجہ سے قانون کی دفعہ (c) 501 کے تحت متصادم تھے۔

یہ انتباہ ثبوت کے طور پر پیش کردہ تحریری تجزیوں میں کرومیم کی مقدار میں قابل قدر یکسانی نہ ہونے کا ثبوت ملنے کے بعد لگائی گئی تھی۔ اس واقعے کے بعد یہ فکر شروع ہوگئی تھی کہ پاکستان میں تیار ہونے والے طبی آلات معیار کے نظام کے ضوابط پر پورا نہیں اتر رہے ہیں۔ FDA نے امریکہ میں تقسیم ہونے والے طبی آلات کے صنعت کاروں کی تعمیل کی تصدیق کے لئے تھرڈ پارٹی معیار کے نظام کے جانچ پڑتال کے پروگرام پر عملدرآمد کیا تھا۔ کمپنیوں کو معائنے کے بغیر حراست میں لئے جانے سے مستثنیٰ کرنے کے لئے اس تھرڈ پارٹی کی جانچ پڑتال کی تصدیق کو نمونے کے تجزیوں کے ساتھ استعمال کیا گیا تھا۔

ایف ڈی اے نے حال ہی میں اس پروگرام کا جائزہ لیا، اور اب یہ یقین رکھتا ہے کہ معیار کے نظام کے قوانین کے ساتھ فرموں کی تعمیل کی تصدیق ایک فرم کسی بھی اضافی باقاعدہ نمونے کے بغیر ظاہری جانچ پڑتال کے بغیر کو تحویل میں لیے جانے سے مستثنیٰ کرنے کے لئے کافی ثبوت ہے۔

اس تھرڈ پارٹی کی جانچ پڑتال کے نتیجے میں قابل قدر معیار میں خامیوں کا ثبوت نہ ملنے کی صورت میں فرموں کو اس درآمدی انتباہ کی پری فہرست میں درج کر لیا جائے گا۔ جانچ پڑتال کے نتیجے اور ثبوت کے طور پر استعمال ہونے والے دستاویزات کو جائزے اور منظوری کے لئے CDRH/OC کو ارسال کرنا ضروری ہے۔

معائنے کے بغیر تحویل میں لینا (DWPE)



- معائنے کے بغیر تحویل میں لینا مندرجہ ذیل صورتوں میں مناسب ہے
 - خلاف ورزی کرنے والی مصنوعات کی درآمدات کا ریکارڈ ہو،
 - یا ایسی مصنوعات کی درآمدات کا ریکارڈ ہو جو خلاف ورزی کا مظاہرہ کریں۔
 - یا جب دیگر معلومات کے ذریعے یہ بات سامنے آئے کہ مستقبل کے دخول خلاف ورزی کا مظاہرہ کریں۔
- معائنے کے بغیر تحویل کی وجہ سے قانون کی تعمیل کی ذمہ داری درآمد کار پر عائد ہوتی ہے

درآمدات کی انتہائی فہرست سے اپنا نام ہٹوانا

■ FDA کا ضوابط قائم کرنے کے طریقہ کار کا مینیول

– Ch. 9 – درآمداتی سرگرمیاں اور کارروائیاں

■ 6-9 - معائنے کے بغیر تحویل میں لینا (DWPE)

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/ucm179271.htm>

درآمدات کی انتباہ

- درآمدات کی انتباہات ملک اور صنعت کے لحاظ سے درج ہیں
 - درآمد کی انتباہ # 76-01
 - تاریخ اشاعت: 7/11/2011
 - قسم: DWPE (معائنے کے بغیر تحویل میں لینا)
 - درآمدات کی انتباہ کا نام:
- پاکستان سے “جراحی آلات کے معائنے کے بغیر تحویل”

درآمدات کی انتہائی فہرست سے اپنا نام ہٹوانا – درخواست

■ مندرجہ ذیل شامل کریں:

– اصلاحی طریقہ عمل!!

– IA کی معلومات

– داخلے کی معلومات

• 5 خلاف ورزی نہ کرنے والی شپمنٹ

• CBP کے اندراج کے فارم

• انوائس

• پیکنگ کی فہرست، BOL



درآمدات کی انتہائی فہرست سے اپنا نام ہٹوانا

■ اپنی درخواست یہاں ارسال کریں:

یا ImportAlerts2@fda.hhs.gov –

Division of Import Operations and Policy (DIOP) –

Food and Drug Administration •

12420 Parklawn Drive •

ELEM-3109 •

Rockville, MD 20857 •

سوال جواب کا وقت!!

- ایف ڈی اے (FDA) مصنوعات کے ساتھ ساتھ اشتہاری مواد پر بھی ضوابط عائد کرتا ہے، جیسے کہ پوسٹر، ویب سائٹ، ٹیگ، کتابچے، سرکولر، ہدایتی مواد؟
– صحیح یا غلط؟



طبی آلات کے تحویل میں لئے جانے کی اہم وجوہات

- صنعت کار کا نام ایف ڈی اے (FDA) میں رجسٹر نہیں ہے
- ابتدائی درآمد کار کا نام ایف ڈی اے (FDA) میں رجسٹر نہیں ہے
- آلہ ایف ڈی اے (FDA) میں رجسٹر نہیں ہے
- مصنوعات کے ساتھ 510k یا PMA منسلک نہیں ہے
- مصنوعات کی لیبلنگ تعمیل نہیں کرتی ہے (ایف ڈی اے (FDA) طبی آلات کے لیبلنگ کی پہلے سے منظوری نہیں دیتی ہے، درآمد سے پہلے تعمیل کو یقینی بنانا درآمد کار کی ذمہ داری ہے)
- لیبلنگ کی چند عام خلاف ورزیاں درج ذیل ہیں:
 - لیبل انگریزی زبان میں نہیں ہے
 - لیبل میں غلط معلومات درج ہے

سوال جواب کا وقت!

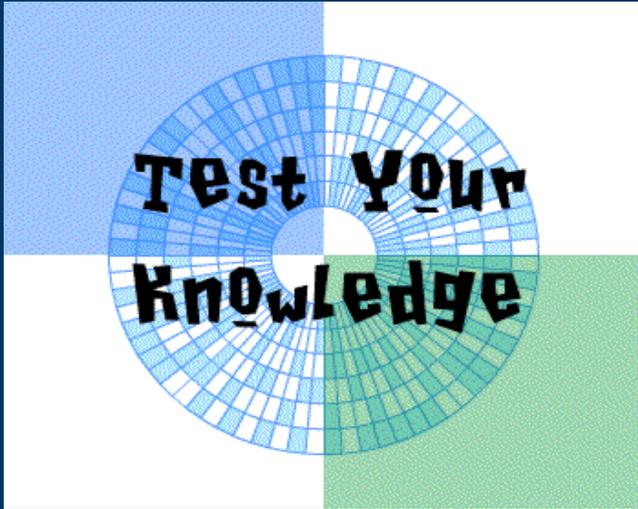
■ امریکی کسٹمز کے تحت ریکارڈ میں موجود درآمد یا برآمد کاروں کے لئے اپنے سامان کے داخلے اور برآمد کے ریکارڈ کب تک رکھنا ضروری ہے؟

A. 1 سال

B. 3 سال

C. 5 سال

D. 7 سال



كسٹمز (CBP) كے اہم نقاط



- “مناسب احتیاط”
- کیا آپ نے سامان کے نرخ کی زمرہ بندی کی وضاحت کے سلسلے میں كسٹمز كا ضابطہ حاصل كر لیا ہے؟
- کیا آپ نے کسی كسٹمز کے “ماہر” (وكیل، بروكر یا كسٹمز کے مشیر) سے مشورہ کیا ہے؟

كسٹمز (CBP) كے اہم نقاط

CROSS CUSTOMS RULINGS
ONLINE SEARCH SYSTEM



- مندرجہ ذیل كے لئے لازمی قواعد کی درخواست کریں:
 - زمرہ بندی
 - تخمینہ
 - اصل ملک
- لازمی قواعد تلاش کریں:
 - <http://rulings.cbp.gov/>
- قواعد ارسال کریں:
 - <https://apps.cbp.gov/erulings/index.asp>
- کل قواعد 171،152 سے زائد!

ہم آہنگ کردہ نرخوں کا شیڈول (HTSUS)

درآمد کرتے وقت:

- اس بات کو یقینی بنائیں کہ آپ ڈیوٹی کے درست تخمینے کے لئے ضروری درست ہم آہنگ کردہ نرخوں کا شیڈول (HTSUS) کا استعمال کر رہے ہیں۔
- ہم آہنگ کردہ نرخوں کا شیڈول (HTSUS) کے تحت سامان کی زمرہ بندی پر HTSUS ہم آہنگ کردہ نرخوں کا شیڈول (HTSUS) میں درج قواعد کا اطلاق ہوتا ہے۔
- نیز، حصے کے نوٹس اور باب کے نوٹس کا جائزہ لینا ضروری ہے۔

U.S. Customs and Border Protection
CROSS

SEARCH

Download | Print | PDF | HTML | XML | RSS | FEED | HOME

1 results per page

About the Customs Rulings Online Search System (CROSS)

CROSS is a searchable database of CBP rulings that can be retrieved based on simple or complex search characteristics using keywords and Boolean operators. CROSS has the added functionality of filtering rulings from the initial search result set with their modified, rescinded or withdrawn counterparts.

Rulings collections are expanded into Headquarters and New York and span the years 1989 to present. Collections can be searched individually or collectively. For more information about features or how to use CROSS, please visit the [HELP](#) section.

What's New

CROSS was last updated 01/14/2011 08:12:44 PM with 276 rulings, bringing the total number of searchable rulings to 100000. The most recent ruling is dated 01/08/2011 10:00:00 AM.

Related Trade Information

[Downloadable rulings](#) - Downloadable rulings spanning 1989 to present.

[Trade website links](#) - Includes links to the Harmonized Tariff Schedule, Customs Bulletin, Internal Compliance, Code of Federal Regulations, and more...

[Customs Valuation Encyclopaedia \(1989-2009\)](#) - Download the Customs Valuation Encyclopaedia (1989-2009) from the CBP web site.

Informational Note

Please be aware that not all rulings issued by HQ and NY since 1989 are yet included in the database. They are still being collected and we hope to have 100% inclusion as soon as possible.

To obtain software required to view rulings, please visit the plugins page on this page. [Get Plugins](#)

Please submit any technical concerns related to CROSS to [CBP website technical assistance](#)

Harmonized Tariff Schedule of the United States - Mozilla Firefox

File Edit View History Bookmarks Tools Help

http://hts.usitc.gov/

Harmonized Tariff Schedule of the U...

UNITED STATES INTERNATIONAL TRADE COMMISSION

Search Contains All

HTS Online Reference Tool

By Chapter, Harmonized Tariff Schedule of the United States

This page contains the chapter-by-chapter listing of the Harmonized Tariff Schedule and general notes. The links below correspond to the various sections in the Table of Contents for the Harmonized Tariff Schedule.

COVER

CHANGE RECORD

PREFACE

GENERAL NOTES; GENERAL RULES OF INTERPRETATION; GENERAL STATISTICAL NOTES

Notice to Exporters

SECTION I: LIVE ANIMALS; ANIMAL PRODUCTS

Chapter 1 Live animals

Chapter 2 Meat and edible meat offal

Chapter 3 Fish and crustaceans, molluscs and other aquatic invertebrates

Chapter 4 Dairy produce; birds eggs; natural honey; edible products of animal origin, not elsewhere specified or included

Chapter 5 Products of animal origin, not elsewhere specified or included

SECTION II: VEGETABLE PRODUCTS

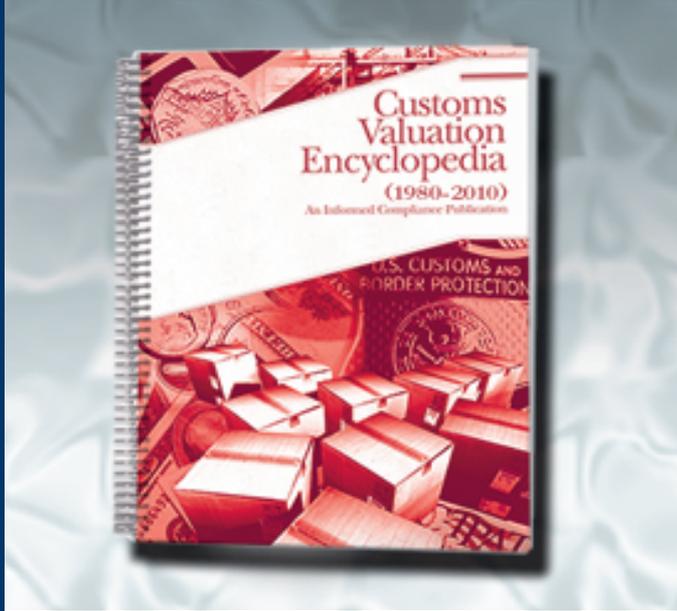
عام استعمال ہونے والے ہم آہنگ کردہ نرخوں کے شیڈول (HTS)

- پاکستان عالمی مارکیٹ میں جراحی کے شعبے میں چھ زمروں کے تحت برآمد کرتا ہے۔
- ان زمروں میں مندرجہ ذیل شامل ہیں:
 - 9018 – طبی، جراحی اور دندان سازی کے آلات؛
 - 9021 – ہڈیوں کے لئے استعمال ہونے والے آلات؛
 - 9022 – ایکس رے، الفاء، بیٹا اور گاما شعاعوں میں استعمال کیے جانے والے آلات
 - 9402 – طبی، جراحی اور دندان سازی میں استعمال ہونے والا فرنیچر (جیسے کہ دانتوں کے ڈاکٹر یا نائی کی دکان میں استعمال ہونے والی کرسیاں)
 - 8213 – قینچیاں، درزیوں کی یا اس جیسی دوسری قینچیاں، اور ان کے ہلیڈ
 - 8214 – کانٹے، چھری، چمچ، پیڈیکور کے سیٹ وغیرہ

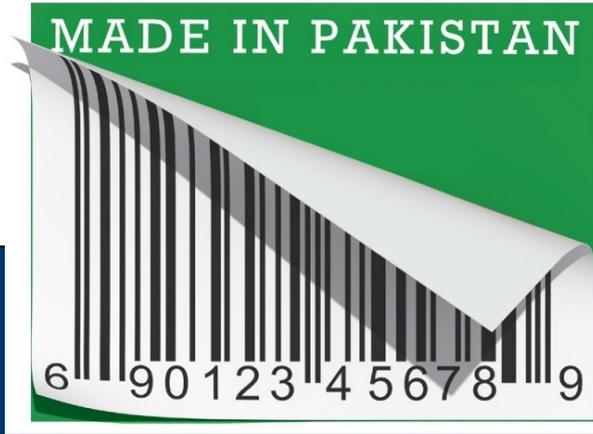


تخمینہ

- وہ قدر یا قیمت جس پر CBP کی ڈیوٹی اور فیس کا اطلاق ہوتا ہے۔
- تخمینے کا بنیادی طریقہ کار معاملے کی لین دین کی قیمت پر ہوتا ہے - یعنی کہ "امریکہ کو درآمد کرتے وقت سامان کی ادا کردہ یا واجب الادا رقم" اپنے مصنوعات کے لئے درست قیمت کے استعمال کی تصدیق کریں
- کیا آپ متعلقہ فریقین کی خدمات سے فائدہ اٹھاتے ہیں؟



آبائی / اصل ملک



- درست آبائی / اصل ملک کے استعمال کو یقینی بنائیں۔
 - کیا آپ کئی ممالک سے سامان خریدتے ہیں؟
- امریکہ میں داخل ہونے والے کسی بھی بیرون ملک سامان کی تیاری، پیداوار یا ترقی کا ملک۔
- کسی دوسرے ملک کو "اصل ملک" کے لئے نامزد کرنے کے لئے سامان میں اس حد تک مزید کام یا مواد کی شمولیت ضروری ہے، کہ اس سامان میں قابل قدر تبدیلی نظر آئے۔
- فریب دہ نشانوں کی صورت میں اضافی ڈیوٹی یا جرمانے عائد ہوسکتے ہیں۔



فریب کے جرمانے - 19 U.S.C. 1592

جرمانے کی قسم	فریب	بے حد بے احتیاطی	بے احتیاطی
<u>1592(c) –</u> <u>زیادہ سے زیادہ</u> <u>جرمانے</u>	سامان کی اندرون ملک قیمت	CBP کی آمدنی (ڈیوٹی، ٹیکس اور فیس) میں 4 گنا کمی	CBP کی آمدنی (ڈیوٹی، ٹیکس اور فیس) میں 2 گنا کمی

کارآمد لنکس

- آلے کے متعلق مشورے!!!

– <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>

- ایف ڈی اے (FDA) کے ضوابط – آلے کی زمرہ بندی

– http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_10/21cfrv8_10.html

- ادارے کی رجسٹریشن/لسٹنگ

– <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

- درآمدات کی تنبیہات

– <http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportAlerts/default.htm>

- آن لائن موجود تجارتی معلومات

– <http://www.ic.gc.ca/eic/site/tdo-dcd.nsf/eng/Home>

کارآمد لنکس - CBP

- کسٹم اور بین الاقوامی تجارتی قانون کا بلاگ -

<http://www.customsandinternationaltradelaw.com>

- بنیادی درآمدات اور برآمدات -

http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/basic_trade/

- CBP کے قانونی فیصلے اور اشاعتیں -

<http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/legal/>

- امریکہ میں درآمدات - تجارتی درآمدات کاروں کے لئے رہنمائی (اس میں مناسب دیکھ بھال کی فہرست شامل ہے)

<http://www.cbp.gov/linkhandler/cgov/newsroom/publications/trade/iius.ctt> -
[/iius.pdf](http://www.cbp.gov/linkhandler/cgov/newsroom/publications/trade/iius.pdf)

- CBP کے قانونی فیصلے اور اشاعتیں -

<http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/legal/>

<http://rulings.cbp.gov/> - آن لائن کسٹمز کے ضوابط

<http://hts.usitc.gov/> - نرخوں کا ہم آہنگ کردہ شیڈول - آن لائن حوالے کا ٹول

- اپنی چیز کے بنانے اور بیچنے کے حقوق کی حفاظت کرنا!

http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/priority_trade/ipr/

<http://www.customsandinternationaltradelaw.com/>

CUSTOMS & INTERNATIONAL TRADE LAW BLOG

NEWS & UPDATES ON CUSTOMS AND INTERNATIONAL TRADE LAW

[HOME](#)

[ABOUT](#)

[SERVICES](#)

[CONTACT](#)

[Home](#) > [Best Practices](#) > [FDA Discusses TOP Reasons for Detention of Goods](#)

FDA Discusses TOP Reasons for Detention of Goods

By [Jennifer Diaz](#) on March 20th, 2013

Posted in [Best Practices](#), [Cosmetics](#), [FDA Issues](#), [Food](#), [FSMA](#), [Import](#), [Import Alert](#), [Medical Devices](#)



At today's Import Operations Training, sponsored by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and the Florida Customs Brokers and Forwarders Association (FCBF), top officials from FDA traveled to Miami to educate importers and brokers. Topics ranged from a general overview of FDA compliance, TOP rationales for FDA detentions, Food Safety and Modernization Act (FSMA) updates, an overview of the newly re-

organized (now DIO) Division of Import Operations (formerly DIOP – policy has now been removed), an overview of CBP & FDA's Joint Team 488 – which handles liquidated damages claims for underlying FDA violations and much more. **Highlights of the TOP rationale for detentions follows, as I feel this is of most value to you to know and is arranged by commodity.**

PUBLISHED BY

BECKER & POLIAKOFF
Legal and Business Strategists

STAY CONNECTED

Facebook

LinkedIn

Subscribe via RSS

Twitter

YouTube

Subscribe By Email

Your Email Address

GO

اب جب ہم نے کام شروع کر لیا ہے، کیا آپ کچھ سوال پوچھنا چاہتے ہیں؟



ثابت گروپ کا پروگرام

امریکی فوڈ اینڈ ڈرگ ایڈمنسٹریشن اور امریکی کسٹمز اینڈ بارڈر پروٹیکشن کے زیر عمل طبی آلات درآمد کرنے کا طریقہ کار

Jennifer R. Diaz, Esq.

jdiaz@bplegal.com

شئیر ہولڈر

چئیر، کسٹمز اینڈ انٹرنیشنل ٹریڈ بورڈ، بین

الاقوامی قانون میں سند یافتہ

دفتر: (305) 260-1053

موبائل: (305) 724-3281

