গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২

www.dgda.gov.bd

মেডিকেল ডিভাইস গাইড লাইন-২০১৫ মোতাবেক মেডিকেল ডিভাইস এর রেসিপি অনুমোদন ও রেজিস্ট্রেশনের জন্য প্রয়োজনীয় ডকুমেন্টস্

'এ' ক্লাসভুক্ত মেডিকেল ডিভাইসের প্রত্যয়ন পত্রের জন্য আবেদনের সাথে নিম্নবর্নিত ডকুমেন্টস্ দাখিল করিতে হইবে ঃ

১। Agency Agreement-এর কপি।
২। Free Sale Certificate (FSC)-এর কপি।
৩। Product Dossier/Brossier
৪। মেডিকেল ডিভাইস-এর নমুনা।

'বি' ক্লাস ভুক্ত মেডিকেল ডিভাইসের রেসিপির আবেদনের সাথে নিম্নবর্নিত ডকুমেন্টস্ দাখিল করিতে হইবে ঃ

১। Agency Agreement-এর কপি।
২। Free Sale Certificate (FSC)-এর কপি।
৩। EC Certificate-এর কপি।
৪। Product Dossier/Brossier
৫। রেসিপি ফি বাবদ প্রতিটি পদের জন্য ৫,০০০/- টাকা পরিশোধের টি আর চালান (চালানের কোড ঃ ১-২৭১৫-০০০০-১৮৬৩)
৬। প্রতিটি পদের জন্য ফি এর ১৫% ভ্যাট পরিশোধের টি আর চালানের কপি (চালানের কোড ঃ ১-১১৩৩-০০১৫-০৩১১)
৭। যথাযথভাবে পুরনকৃত Application Checklist (Annexue-3)
৮। মোড়ক সামগ্রীর ফটোকপি।
৯। উপরিউক্ত ডকুমেন্টস, সরকারী ফি পরিশোধের টি আর চালানের মূলকপি সংযুক্ত করিয়া লেটারহেড প্যাডে আবেদন করতে হবে।

'সি' এবং 'ডি' ক্লাস ভুক্ত মেডিকেল ডিভাইসের রেসিপির আবেদনের সাথে নিম্নবর্নিত ডকুমেন্টস্ দাখিল করিতে হইবে ঃ

১। Agency Agreement-এর কপি।
২। Country of Origin-এর Free Sale Certificate (FSC)-এর কপি।
৩। EU-ভুক্ত যে কোন দেশ অথবা, USA, Canada, Australia or Japan এর যে কোন একটি দেশের Free Sale Certificate (FSC)-এর কপি।
৪। আবেদিত পদ/পদসমূহের জন্য EC Certificate-এর কপি।
৫। Product Dossier/Brossier
৬। রেসিপি ফি বাবদ প্রতিটি পদের জন্য ৫,০০০/- টাকা পরিশোধের টি আর চালান (চালানের কোড ঃ ১-২৭১৫-০০০০-১৮৬৩)
৭। প্রতিটি পদের জন্য ফি এর ১৫% ভ্যাট পরিশোধের টি আর চালানের কপি (চালানের কোড ঃ ১-১১৩৩-০০১৫-০৩১১)
৮। যথাযথভাবে পুরনকৃত Application Checklist (Annexue-3)
৯। মোড়ক সামগ্রীর ফটোকপি।
১০। উপরিউক্ত ডকুমেন্টস, সরকারী ফি পরিশোধের টি আর চালানের মূলকপি সংযুক্ত করিয়া লেটারহেড প্যাডে আবেদন করতে হবে।

মেডিকেল ডিভাইস গাইড লাইন ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ওয়েব সাইট (www.dgda.gov.bd) এ Information Center-বাটনের আন্ডারে Guidance Documents-এ দেওয়া আছে। প্রয়োজনে ডাউনলোড করা যাবে।

উল্লেখ্য যে, রেসিপি অনুমোদনের সময় পদের বানিজ্যিক নাম, লিগ্যাল ম্যানুফ্যাকচারার, ম্যানুফ্যাকচারিং সাইট যেরূপে অনুমোদিত হবে তার কোন পরিবর্তন করতে চাইলে পুনরায় রেসিপি অনুমোদনের জন্য আবেদন করতে হবে।

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE ★ DIRECTORATE GENERAL OF DRUG ADMINISTRATION ★ GOVT. OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF BANGLADESH
DHAKA

'বি' ক্লাস ভুক্ত মেডিকেল ডিভাইসের রেজিস্ট্রেশনের আবেদনের সাথে নিম্নবর্নিত ডকুমেন্টস্ দাখিল করিতে হইবে ঃ

১। আবেদিত পদ/পদসমূহের জন্য বাংলাদেশ দূতাবাস কর্তৃক সত্যায়িত Free Sale Certificate (FSC)-এর মূলকপি।

২। আবেদিত পদ/পদসমূহের জন্য EC Certificate-এর মূলকপি।

৩। আবেদিত পদ/পদসমূহ যে সকল দেশে মেডিকেল ডিভাইসটি বাজারজাত হয় উহার তালিকা।

৪। Detail information regarding any withdrawal/market recall initiated by the regulatory authority from the market for any reasons in the last two years.

৫। রেজিস্ট্রেশন ফি ও বিশ্লেষণ ফি বাবদ প্রতিটি পদের জন্য (৫০,০০০/- টাকা পরিশোধের টি আর চালান

(চালানের কোড ঃ ১-২৭১৫-০০০০-১৮৬৩)

৬। প্রতিটি পদের জন্য ফি এর ১৫% ভ্যাট পরিশোধের টি আর চালানের কপি

(চালানের কোড ঃ ১-১১৩৩-০০১৫-০৩১১)

৭। আবেদিত পদ/পদসমূহের মোড়ক সামগ্রী (দুই সেট)।

'সি' এবং 'ডি' ক্লাস ভুক্ত মেডিকেল ডিভাইসের রেজিস্ট্রেশনের আবেদনের সাথে নিম্নবর্নিত ডকুমেন্টস্ দাখিল করিতে হইবে ঃ

১। আবেদিত পদ/পদসমূহের জন্য বাংলাদেশ দূতাবাস কর্তৃক সত্যায়িত Free Sale Certificate (FSC)-এর মূলকপি।

২। EU-ভুক্ত যে কোন দেশ অথবা, USA, Canada, Australia or Japan এর যে কোন একটি দেশের Free Sale Certificate (FSC)-এর মূলকপি।

৩। EC Certificate-এর মূলকপি কপি।

৪। আবেদিত পদ/পদসমূহ যে সকল দেশে মেডিকেল ডিভাইসটি বাজারজাত হয় উহার তালিকা।

৫। Detail information regarding any withdrawal/market recall initiated by the regulatory authority from the market for any reasons in the last two years.

৬। রেজিস্ট্রেশন ফি ও বিশ্লেষণ ফি বাবদ প্রতিটি পদের জন্য ৫০,০০০/- টাকা পরিশোধের টি আর চালান

(চালানের কোড ঃ ১-২৭১৫-০০০০-১৮৬৩)

৭। প্রতিটি পদের জন্য ফি এর ১৫% ভ্যাট পরিশোধের টি আর চালানের কপি

(চালানের কোড ঃ ১-১১৩৩-০০১৫-০৩১১)

৮। আবেদিত পদ/পদসমূহের মোড়ক সামগ্রী (দুই সেট)।

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE ★ DIRECTORATE GENERAL OF DRUG ADMINISTRATION ★ GOVT OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF BANGLADESH
DHAKA

Annexure-3

Application checklist for permission for Manufacture & import of Medical devices

Complete application has to fill in clear manner. If any data is not relevant and applicable,please enter N/A (not applicable) .
Annex details wherever required.

Sl. No	Details	comments	Supporting Documents
1	Name, address and communication details of the Manufacturer /Agent in Bangladesh		
2	Authorisation letter of the Authorised Agent		
3	Name address and communication details of the manufacturer		
4	Are the products already imported in Bangladesh, if so since when		
5	Name of the product, including its generic name, if any		
6	Device class and classification system followed. Attached conformity assessment certificate.		
7	Details of the Conformatory Assessment body		
8	Since how long the device is being used commercially? Has clinical evaluation and safety issues been addressed for the device?		
9	Principle use of the device		
10	Is it a drug-device combination?		
11	If the above is "yes", is the drug a new drug		
12	Is it a kit comprising of more than one device?		
13	Sizes of the device		
14	Is Device Master File submitted		

15	Short description of the Manufacturing process		
16	Procedure for sterilization		
17	Procedure for release of the Device in the market		
18	Name and qualifications of technical personnel for manufacture and quality assurance		
19	Layout plan of the premises accompanied by the floor plan.		
20	Details of QMS and manual		
21	Is the product tested before release, if yes, submit details; if no, specify criteria for release		
22	Has the product been withdrawn due to any reasons? If yes please specify.		
23	Recall procedure to be followed in case the product has to be withdrawn		
24	Names of the countries where the device is exported.		

