

Circular No. (24) 2021

Date: 5 August 2021

To All Health care Facilities

Subject: Phase 2 of Permit to use of Medical Devices

Based on circular dated 19/3/2018 regarding the National Registry of Medical Devices. and the Resolution No. (48) of 2020 On Medical Devices and Products' Quality Control, article(8), Which states that "All health care facilities must take Authority permit to use medical devices and products before using them . " we are pleased to inform you that NHRA is initiating the second phase of the national program of permit to use which includes providing the quality assurance certificates for the previously listed devices on Phase one of the program which reached the total of 21,631 medical devices by sending the required documents to the medical devices regulation team email:

Medical_devices@nhra.bh

NHRA would like to emphasize on the importance of completing phase one of the program for those who didn't yet provided the required list .

NHRA would also like to note that this project should be completed by the end of 2025 where all previously approved and registered medical device details will be uploaded on NHRA website .

Your cooperation is highly appreciated in improving health services in the Kingdom.

تعميم رقم (24) لسنة 2021

التاريخ: 5 أغسطس 2021م

إلى جميع المؤسسات الصحية

الموضوع: البدء في المرحلة الثانية للموافقة على استخدام الأجهزة الطبية

بناءً على التعميم بتاريخ 19/3/2018 بخصوص إنشاء سجل وطني للأجهزة والمستلزمات الطبية و القرار رقم 48 لسنة 2020 مادة رقم (8) للرقابة على الأجهزة والمستلزمات الطبية و التي تنص بأن " على جميع المنشآت الصحية أخذ موافقة الهيئة على استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية قبل استخدامها" يسرنا الاعلان عن البدء بتطبيق المرحلة الثانية من المشروع والتي تتضمن توفير شهادات الجودة المطلوبة للأجهزة التي تم تسجيلها في المرحلة الأولى من المشروع والتي بلغ عددها 21,631 جهاز وذلك عن طريق ارسال الملفات المطلوبة على البريد الالكتروني للقسم : [.Medical_devices@nhra.bh](mailto:Medical_devices@nhra.bh)

وترغب الهيئة في التأكيد على ضرورة اكمال المرحلة الأولى من المشروع للمنشآت التي لم تكملها ولم توفر المتطلبات لهذه المرحلة بعد.

كما تود الهيئة أن تنوه بأن موعد انتهاء المشروع في سنة 2025 ، حيث سيتم تسجيل جميع الأجهزة التي تم تقديم معلوماتها والموافقة عليها في المراحل السابقة على موقع الهيئة .

هذا ما لزم توضيحه ونشكركم على تعاونكم الدائم في الارتقاء بالخدمات الصحية بالمملكة.

الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي