



## **Medical devices with Biological Materials checklist**

### **قائمة متطلبات الأجهزة الطبية مع المواد البيولوجية**

<b>Ref No:</b>	<b>Date of Submission:</b> / /
<b>Company Name:</b>	<b>Email:</b>
<b>Applicant Name:</b>	<b>Signature:</b>

<b>Requirements</b>	<b>المتطلبات</b>
1. Declaration of Conformity issued from the competent authority of the country of origin of the product(s) or <b>free sale of certificate</b> .	٢. إقرار المطابقة صادر من الهيئة المختصة في بلد منشأ المنتج أو شهادة حرية البيع.
2. Reference country classification of the product as a medical device.	٣. شهادة تصنيف صادرة من بلد مرجعيه تنص على أن المنتج مصنف كجهاز طبي.
3. Quality assurance certificate <b>ISO 10993</b> . It should be verified and issued from a recognized certifying body.	٤. شهادة جودة المنتج ISO 10993 ويجب أن تكون صادرة من جهة معترف بها.
4. Evidence that the exporter of the product is registered/accredited in the country of origin by the responsible authority.	٥. دليل على أن مُصدر المنتج مسجل / معتمد في بلد المنشأ من قبل الهيئة الرقابية المسؤولة
5. Art work / Label of the product, it should include product name, lot / batch number, manufacturer name, warnings and expiry date, storage info.	٦. ملصق المنتج ويجب أن يتضمن اسم المصنع، اسم المنتج، بلد المنشأ، رقم التسلسل/ التشغيل، التحذيرات، تاريخ الصلاحية وتعليمات التخزين.

<b>Requirements</b>	<b>المتطلبات</b>
6. Mode of action and intended use of the product issued from the manufacturer.	٧. الغرض من استخدام المنتج وطريقة عمله وتكون صادرة من المصنع.
7. Declaration from the manufacturer clarifying the procedure of transportation of the product to Bahrain.	٨. إقرار من الشركة المصنعة يوضح إجراءات نقل المنتج إلى البحرين
8. Importer Commercial Registration, valid and including activity of importing medical devices.	٩. السجل التجاري للمستورد ساري المفعول ويتضمن نشاط استيراد الأجهزة الطبية.
9. Certificate stating that the product is free of communicable disease issued from competent authority.	١٠. شهادة خلو المنتج من الأمراض المعدية صادرة من الجهة المختصة