

Medical Device Registration Checklist

قائمة متطلبات تسجيل الاجهزة الطبية

Date:

التاريخ

Requirements	Remarks	المتطلبات
1. Medical Devices Registration Application Form.		1. استمارة تقديم طلب تسجيل الاجهزة والمستلزمات الطبية
2. Technical Details such as User manual, Catalogue, and Service Manual.		2. التفاصيل الفنية مثل دليل المستخدم والكتالوج ودليل الصيانة.
3. Art Work i.e. Label of the Medical Device. Should include the Name, UDI (Unique Device Identification) code, and legal manufacturer with address		3. البطاقة التعريفية او الملصق التعريفي للجهاز الطبي. ويجب أن يتضمن اسم الجهاز، رمز تعريف الجهاز الفريد، والمصنع القانوني مع العنوان.
4. Agreement or Authorization letter issued by the legal manufacturer to the Authorized Representative for the distribution of the applied Medical Device/s in the Kingdom of Bahrain		4. اتفاقية او رسالة تفويض صادرة من المصنع القانوني الى الممثل المعتمد يفوضه بتوزيع الاجهزة الطبية المدرجة في الطلب داخل مملكة البحرين .
5. Official Letter issued by the legal manufacturer stating its relationship with the physical manufacturers and regional authorized distributors (if applicable) regarding the medical device(s). Full addresses must be stated.		5. رسالة رسمية صادرة من المصنع القانوني تفيد بعلاقته بالمصنعين الفعليين والموزع الاقليمي المعتمد (ان وجد) للأجهزة الطبية مع ذكر العناوين الكاملة.
6. Instruction for use (IFU) issued by the Legal Manufacturer with the address matching the artwork.		6. تعليمات الاستخدام للجهاز صادرة من المصنع القانوني مع تطابق العنوان مع البطاقة التعريفية او الملصق التعريفي.
7. List of countries the medical device has been marketed in, issued by the Legal manufacturer.		7. قائمة بالدول التي تم تسويق الجهاز الطبي بها، صادرة من المصنع القانوني.
8. If the device has been marketed in Bahrain for a minimum of 5 years, only Bahrain market field safety notice records for the past 5 years are required. If the device has not been marketed in Bahrain for a minimum of 5 years, worldwide and Bahrain market field safety notice records for the past 5 years are required.		8. اذا تم تسويق الجهاز في البحرين لمدة لا تقل عن 5 سنوات، يلزم توفير سجلات اذار السلامة الميدانية التي لها تأثير على سوق البحرين للسنوات الخمس الماضية. إذا لم يتم تسويق الجهاز في البحرين لمدة لا تقل عن 5 سنوات فيلزم، توفير سجلات اذار السلامة الميدانية التي لها تأثير على جميع الاسواق في أنحاء العالم وسوق البحرين للسنوات الخمس الماضية.
9. If there are field safety notice records affecting Bahrain market, an official letter from NHRA medical devices post market department that each record is closed is required. If there are worldwide field safety notice records, an official letter from the legal manufacturer stating the actions taken		9. في حال وجود سجلات اذار سلامة ميدانية تؤثر على سوق البحرين، يجب تقديم رسالة رسمية من إدارة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية في الهيئة تفيد بإغلاق كل سجل. في حال وجود سجلات اذار سلامة ميدانية في البلدان الاخرى، يجب تقديم رسالة رسمية من المصنع القانوني توضح الإجراءات المتخذة بخصوص كل سجل وإذا تم إغلاقه.



regarding each record and whether it was closed is required.		
10. List of End-users in case the medical device exists in the Bahrain market.		10. قائمة المستخدمين النهائيين للأجهزة الطبية في حال وجوده في سوق البحرين.
11. Quality Management System Certificate (QMS) - ISO 13485 for the Physical manufacturer with the address matching requirement 5.		11. شهادة ادارة نظام الجودة - ايزو 13485 للمصنع الفعلي مع الاخذ بالاعتبار بتطابق العنوان مع المستند المطلوب رقم 5.
12. Quality Assurance Certificate (QAC) - CE directive 93/42/EEC or FDA Certificate to Foreign Government (CFG) for the Legal manufacturer with the address matching the artwork. For class 1 non-sterile or General/other IVD medical devices, a Declaration of Conformity (DOC) can be submitted instead.		12. شهادة ضمان الجودة, CE 93/42/EEC, 98/79/EC او شهادة الحكومة الاجنبية للمنتج لدى منظمة الغذاء والدواء الامريكية للمصنع القانوني مع الاخذ بالاعتبار بتطابق العنوان مع البطاقة التعريفية. للأجهزة ذات تصنيف خطورة عام او اخرى، بالإمكان توفير مستند اقرار بالمطابقة كبديل.
13. For class III medical devices as well as class D IVD's, an EC Design examination certificate or an FDA Certificate to Foreign Government (CFG) for the legal manufacturer is required. This document needs to be submitted for class IIB medical devices if available		13. اذا كان تصنيف الجهاز الطبي او الجهاز الطبي المخبري التشخيصي بالنسبة للخطورة من تصنيف III او من تصنيف D يجب توفير مستند EC Design Examination او شهادة الحكومة الاجنبية للمنتج لدى منظمة الغذاء و الدواء الامريكية للمصنع القانوني مع الاخذ بالاعتبار بتطابق العنوان مع البطاقة التعريفية. يجب تقديم هذا المستند للأجهزة الطبية IIB اذا كانت متوفرة.
14. Verification evidence for required document 11,12, and 13.		14. اثبات من التحقق من المستندات المطلوبة رقم 11 و 12 و 13.
15. Free Sale Certificate (FSC) or Certificate of foreign government issued by the regulatory authority of the country of origin or a reference country. *		15. شهادة حرية البيع او شهادة الحكومة الاجنبية صادرة من الهيئة الرقابية في بلد المنشأ او بلد من بلدان المرجعية.
16. Declaration letter or Declaration of Conformity (DOC) issued by the legal manufacturer including the risk classification and the GMDN code.		16. رسالة اقرار او مستند اقرار بالمطابقة صادر من المصنع القانوني يشمل تصنيف درجة خطورة الاجهزة ورمز التسمية العالمية GMDN.
17. If the medical device contains animal tissues/derivatives, a letter issued by the legal manufacturer stating that the product is free from porcine derivatives is required (Not applicable for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical devices).		17. في حال احتواء الاجهزة على انسجة حيوانية او مشتقاتها، يجب توفير رسالة صادرة من المصنع القانوني تأكد خلو الجهاز من مشتقات الخنزير. (لا ينطبق على الاجهزة الطبية المخبرية التشخيصية)
18. In some cases, it might be requested to fulfill the classification criteria where NHRA classification letter issued from MDR department should be provided		18. في بعض الحالات، قد يطلب استيفاء معايير التصنيف حيث يجب توفير رسالة تصنيف الصادرة من قسم الرقابة على الاجهزة الطبية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.



19. Provide a screen capture of the medical devices registration listing email sent to NHRA.

19. توفير لقطة شاشة للبريد الإلكتروني الخاص بقائمة تسجيل الأجهزة الطبية المرسل إلى الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

Comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notes:

1. Medical Devices Registration guideline should be read before filling this checklist.
2. Name of the Documents submitted should contain:
 - Number of the requirement as per the checklist.
 - Name of the requirement.
3. All documents in the application should be submitted in soft copy by CD or upload them and send the link by email. The documents should not be scanned as they should be clear, readable, searchable, and only in English or Arabic language.
4. All official letters should be signed and stamped by the issuer.
5. This form must be filled by the authorized representative or the manufacturer.
6. In case of submitting a document with large number of pages, the pages related to the application should be highlighted.

Applicant Name:

Signature:

For more information please check in our website: www.nhra.bh