

# OFOQ Documents Requested Checklist قائمة المستندات المطلوبة للتقديم في نظام أفق

#### Main requirements should be submitted on OFOQ system for pre-approval

| Requirements   | المتطلبات   |
|--|---|
| 1.Invoice including HS Code/ Manufacturer Name & Country of Origin.  | <ol> <li>الفاتورة تتضمن بند التعرفة الجمركي، أسم المصنع وبلد<br/>المنشأ.</li> </ol>   |
| <b>2.</b> NHRA medical devices registration license, if not available please provide the below requirements:                   | <ol> <li>شهادة تسجيل الجهاز الطبي الصادرة من الهيئة وفي حال<br/>عدم توافر ها يرجى توفير المستندات المدرجه أدناه:</li> </ol> |
| <b>A.</b> Product quality documents, (example: USFDA, CE), it should be issued by a recognized certifying body.                | <ul> <li>آ شهادة ضمان جودة المنتج ويجب أن تكون صادرة من جهة معترف بها.</li> </ul>   |
| And manufacturer name in the certificate should match the invoice.   | وأن يتطابق اسم المصنع المذكور في الشهادة مع اسم المصنع المذكور في الفاتورة.   |
| B. Quality Management System (ISO 13485).  | B. شهادة جودة ادارة ISO 13485.  |
| C. All certificates provided should be verified and a verification proof should be provided as a screenshot in the application | C. يجب أن يتم التحقق من المعلومات الواردة في شهادة ضمان جودة المنتج من قِبل الطرف المصدر للشهادة وارفاق مايثبت ذلك          |
| <b>D.</b> Catalog that should contain the imported item part number of the product/s mentioned in the invoice.                 | <ul> <li>D. كتالوج المنتج ويجب أن يحتوي على على نفس رقم</li> <li>التشغيله المذكور في الفاتورة.</li> </ul>                   |
| <b>E.</b> Label of the medical device should include legal manufacturer name.  | E. يجب أن يتضمن ملصق الجهاز الطبي اسم المصنع<br>القانوني.   |

E-Mail: medical devices@nhra.bh Website: www.nhra.bh Tel.: 17113299 /P.O. Box: 11464



## In some cases, as below NHRA might ask for submitting additional documents to clear the shipment:

| Cases   | Required Documents   |
|---|--|
| 1) In case of legal manufacturer and Physical manufacturer are different: | Quality Assurance Certificate ( <b>CE</b> ) / foreign government <b>FDA</b> should be provided for the <u>Legal manufacturer</u> .   |
|   | Quality Management System ( <b>ISO 13485</b> ) s hould be provided for the <u>Physical manufact urer.</u>  |
|   | A Relationship letter includes the issuing dat e, and it must be with a minimum validity of 5 years. The letter should be provided from t he <a href="Physical manufacturer">Physical manufacturer</a> . |
| في حالة اختلاف المصنع الفعلي عن المصنع القانوني:                          | توفير شهادة جودة المنتج CE / شهادة الحكومه الاجنبيه صادره من الهيئه الرقابيه في الولايات المتحدة الامركيه المصنع القانوني.   |
|   | توفير شهادة جودة ادارة ISO 13485 <u>المصنع الفعلي.</u>   |
|   | توفير رساله توضح العلاقه بين المصنعين و تتضمن تاري   |
|   | ح<br>الاصدار وصلاحيتها لا تتعدى 5 سنوات. على ان تكون الـ<br>رساله صادرة من المصنع الفعلي.  |
| 2) For some of class I medical devices, provide:                          | DOC for legal manufacturer  ISO 13485 for physical manufacturer  |
| للأجهزة الطبيه قليلة الخطورة يجب توفير شهادة                              | شهادة ا <b>قرار بالمطابقة</b> المصنع القانوني.   |
|   | ISO 13485 <u>للمصنع الفعلي.</u>  |

E-Mail: medical devices@nhra.bh Website: www.nhra.bh Tel.: 17113299 /P.O. Box: 11464



### الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية NATIONAL HEALTH REGULATORY AUTHORITY

| 3) If the Online Verification Database does not show the site (CoO) or/and the scope used in the application  في حال ان كان الموقع (بلد المنشأ) واأو نطاق الشهادة المذكور في الطلب غير موجود في قاعدة بيانات الموقع | The Verification must be done through an email.  التحقق من صلاحية الشهادة يجب ان يتم عبر البريد الالكتروني.                         |
|---|---|
| 4) If the invoice is issued from third party.   | Authorization letter from the manufacturer to invoice issuer should be provided, and it must be with a minimum validity of 5 years. |
| إذا كانت الفاتورة صادرة من طرف ثالث.  | يجب توفير رسالة تخويل من المصنّنع الى مصدر الفاتورة على أن لا تتجاوز صلاحيتها 5 سنوات.  |
| 5) In case of importing contact lenses OR   | Samples sealed from customs should be   |
| surgical instruments OR upon NHRA request.  | provided.   |
| في حالة استيراد عدسات لاصقه أو أدوات جراحيه أو بناءًا<br>على<br>طلب الهيئه.   | يجب توفير عينات مختومة من الجمارك.  |
| 6) In case the product is single use medical device.  | Classification letter including issued from NHRA MDR Department stating that the product is classified as a medical device.         |
| في حال استيراد أجهزة طبيه ذات الاستخدام الواحد.   | يجب توفير رسالة التصنيف صادرة من الهيئة تنص على أن تم تصنيف المنتج كجهاز طبي.   |

E-Mail: medical devices@nhra.bh Website: www.nhra.bh Tel.: 17113299 /P.O. Box: 11464



### This checklist is to guide applicant on the documents required for approval, please don't attach it in the request.

#### **Notes:**

- 1. Documents should be Organized, readily searchable, and unambiguous manner.
- 2. NHRA might ask for additional documents-based details provider
- 3. All documents must be in Arabic or English languages only and must be in clear readable font.
- 4. Each requirement must be uploaded and labeled separately to avoid confusion or exceeding file size limit
- 5. In case of providing **FDA**, the imported item should be **highlighted** in the certificate.

E-Mail: medical devices@nhra.bh Website: www.nhra.bh Tel.: 17113299 /P.O. Box: 11464