

Date التاريخ NHRA Reference No الرقم المرجعي للهيئة

D D - M M - Y Y Y Y

Section 1 Type of request قسم 1 نوع الطلب

Renewal تجديد New Registration تسجيل جديد Variation تحديث

Section 2 Authorized Representative (AR) details قسم 2 بيانات الممثل المعتمد

Name الاسم AR License No رقم ترخيص الممثل المعتمد

Section 3 License renewal required documents قسم 3 المستندات المطلوبة لتجديد رخصة التسجيل

License Number رقم الرخصة
M D - B H -

1 An official letter issued from the legal manufacturer stating whether there are changes/updates done to the medical device/s or not. رسالة رسمية صادرة من المصنع القانوني توضح ما إذا كانت هناك تغييرات / تحديثات تم إجراؤها على الجهاز / الأجهزة الطبية أم لا

2 All documents required in "Section 6" should be submitted and the updated details should be highlighted (if any). يجب تقديم جميع المستندات المطلوبة في "قسم 6" في الدليل الإرشادي مع تظليل التفاصيل المحدثة (إن وجدت)

Section 4 Manufacturers details قسم 4 بيانات المصانع

Legal Manufacturer Name اسم المصنع القانوني Legal Manufacturer Address عنوان المصنع القانوني

Physical Manufacturer Name اسم المصنع الفعلي Physical Manufacturer Address عنوان المصنع الفعلي

Section 5 Device details قسم 5 بيانات الجهاز

If the application includes more than one medical device Please skip this section and use the bundling table attached below إذا كان الطلب يحتوي على أكثر من جهاز واحد، الرجاء تجاهل هذا الجزء و استخدام جدول التجميع المرفق أدناه

Name الاسم Model No الطراز Use Type نوع الاستخدام
Single استخدام مرة واحدة Multiple متعدد الاستخدام

Risk Classification تصنيف الخطورة HS code رمز التعريف الجمركية GMDN Code رمز التسمية العالمية

Active Medical Device جهاز طبي نشط I I-Non Sterile IIa IIB III
In-vitro Medical Device اجهزة مخبرية و تشخيصية General IVD A B C D

Shelf life (if any) مدة الصلاحية (إن وجد) Date of market entry تاريخ تسويقه في البحرين Purchasing Price سعر الشراء الأولي Marketing Price سعر البيع

D D - M M - Y Y Y Y BHD BHD

Section 6 Required Documents

قسم 6 المستندات المطلوبة

- | | | | | |
|----|--|--------------------------|---|----|
| 1 | Technical Details such as User manual, Catalogue, and Service Manual | <input type="checkbox"/> | التفاصيل الفنية مثل دليل المستخدم و الكatalog و دليل الصيانة. | 1 |
| 2 | Art Work i.e. Label of the Medical Device. Should include the Name, UDI (Unique Device Identification) code, and legal manufacturer with address | <input type="checkbox"/> | البطاقة التعريفية او الملصق التعريفي للجهاز الطبي، و يجب أن يتضمن اسم الجهاز، رمز تعريف الجهاز الفريد و المصنع القانوني مع العنوان. | 2 |
| 3 | 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 | <input type="checkbox"/> | اتفاقية او رسالة تفويض صادرة من المصنع القانوني الى الممثل المعتمد يفوضه بتوزيع الأجهزة الطبية المدرجة في الطلب داخل مملكة البحرين. | 3 |
| 4 | 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. | <input type="checkbox"/> | رسالة رسمية صادرة من المصنع القانوني تفيد بعلاقته بالمصنعين الفعليين والموزع الاقليمي المعتمد (ان وجد) للأجهزة الطبية مع ذكر العناوين الكاملة. | 4 |
| 5 | Instruction for use (IFU) issued by the Legal Manufacturer with the address matching the artwork. | <input type="checkbox"/> | تعليمات الاستخدام للجهاز صادرة من المصنع القانوني مع تطابق العنوان مع البطاقة التعريفية او الملصق التعريفي. | 5 |
| 6 | List of countries the medical device has been marketed in, issued by the Legal manufacturer | <input type="checkbox"/> | قائمة بالدول التي تم تسويق الجهاز الطبي بها ، صادرة من المصنع القانوني. | 6 |
| 7 | 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. | <input type="checkbox"/> | إذا تم تسويق الجهاز في البحرين لمدة لا تقل عن 5 سنوات ، يلزم توفير سجلات الأمان والسلامة 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 الأمان والسلامة الميدانية التي لها تأثير على جميع الأسواق في أنحاء العالم وسوق البحرين للسنوات الخمس الماضية. | 7 |
| 8 | 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 regarding each record and whether it was closed is required. | <input type="checkbox"/> | في حال وجود سجلات الأمان والسلامة 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 الأمان والسلامة ميدانية في البلدان الأخرى، يجب تقديم رسالة رسمية من المصنع القانوني توضح الإجراءات المتخذة بخصوص كل سجل وإذا تم إغلاقه. | 8 |
| 9 | List of End-users in case the medical device exists in the Bahrain market. | <input type="checkbox"/> | قائمة المستخدمين النهائيين للأجهزة الطبية في حال وجوده في سوق البحرين. | 9 |
| 10 | Quality Management System Certificate(QMS) - ISO 13485 for the Physical manufacturer with the address matching requirement number 4. | <input type="checkbox"/> | شهادة إدارة نظام الجودة – ايزو 13485 للمصنع الفعلي مع الأخذ بالاعتبار بتطابق العنوان مع المستند المطلوب رقم 4 . | 10 |
| 11 | 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. | <input type="checkbox"/> | شهادة ضمان الجودة CE 93/42/EEC, 98/79/EC او شهادة الحكومة الأجنبية للمنتج الصادرة من منظمة الغذاء و الدواء الأمريكية للمصنع القانوني مع الأخذ بالاعتبار بتطابق العنوان مع البطاقة التعريفية. للأجهزة ذات تصنيف خطورة I او للأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية ذات تصنيف خطورة عام او أخرى، بالامكان توفير مستند اقرار بالمطابقة كبديل. | 11 |
| 12 | 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. | <input type="checkbox"/> | إذا 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 الأجنبية للمنتج الصادرة من منظمة الغذاء و الدواء الأمريكية للمصنع القانوني مع الأخذ بالاعتبار بتطابق العنوان مع البطاقة التعريفية. يجب تقديم هذا المستند للأجهزة الطبية من الفئة IIB إذا كانت متوفرة. | 12 |
| 13 | Verification evidence for required document 10, 11, and 12 | <input type="checkbox"/> | الاثبات من التحقق من المستندات المطلوبة رقم 10 و 11 و 12 | 13 |
| 14 | Free Sale Certificate (FSC) or Certificate to foreign government issued by the regulatory authority of the country of origin or a reference country. | <input type="checkbox"/> | شهادة حرية البيع او شهادة الحكومة الأجنبية صادرة من الهيئة الرقابية في بلد المنشأ او بلد من بلدان المرجعية. | 14 |
| 15 | Declaration letter or Declaration of Conformity (DOC) issued by the legal manufacturer including the risk classification and the GMDN code. | <input type="checkbox"/> | رسالة اقرار او مستند اقرار بالمطابقة صادر من المصنع القانوني يشمل تصنيف درجة خطورة الأجهزة و رمز التسمية العالمية GMDN . | 15 |
| 16 | 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). | <input type="checkbox"/> | في حال احتواء الأجهزة على السجعة حيوانية او مشتقاتها، يجب توفير رسالة صادرة من المصنع القانوني تؤكد خلو الجهاز من مشتقات الخنزير (لا يطبق على الأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية). | 16 |
| 17 | In some cases, it might be requested to fulfill the classification criteria where NHRA classification letter issued from MDR department should be provided | <input type="checkbox"/> | في بعض الحالات، قد يطلب استيفاء معايير التصنيف حيث يجب توفير رسالة تصنيف الصادرة من قسم الرقابة على الأجهزة الطبية بالهيئة الوطنية للتظهير والمهن و الخدمات الصحية. | 17 |
| 18 | Provide a screen capture of the medical devices registration listing email sent to NHRA. | <input type="checkbox"/> | توفير لقطة شاشة للبريد الالكتروني الخاص بقائمة تسجيل الأجهزة الطبية المرسل الى الهيئة الوطنية للتظهير والمهن و الخدمات الصحية. | 18 |

Section 7 Medical Devices Registration License Variation

قسم 7 تحديث لرخصة تسجيل الاجهزة الطبية

License Number

رقم الرخصة

M D - B H -

Date of variation

تاريخ التحديث

D D - M M - Y Y Y Y

Type of Variation

نوع التحديث

Major

رئيسي

Minor

ثانوي

Medical Device Variation

تحديث في الجهاز الطبي

Artwork

البطاقة التعريفية

Design/Spec

التصميم/الخصائص

Catalog/model

المنشور/الطراز

Other:

اخرى:

Required Documents

المستندات المطلوبة

Please note that for major variations, all required documents in section 6 needs to be fulfilled

يرجى الملاحظة ان في حال اذا كان نوع التحديث رئيسي، يجب استيفاء المتطلبات في القسم رقم 6

- | | | | | |
|---|---|--------------------------|--|---|
| 1 | Fill the device details in section 5 | <input type="checkbox"/> | ملن بيانات الجهاز في القسم رقم 5 | 1 |
| 2 | Letter of justification from the legal manufacturer regarding the variation | <input type="checkbox"/> | رسالة تبرير/ توضيح للتحديث من المصنع القانوني | 2 |
| 3 | Updated and varied version of the document. For example, if the variation is in the artwork, the updated artwork needs to be provided | <input type="checkbox"/> | النسخة المحدثة من المسند المحدث. مثال، اذا تم اختيار التحديث في البطاقة التعريفية، يجب توفير البطاقة التعريفية المحدثة | 3 |
| 4 | Based on the variation, other requirements may be requested | <input type="checkbox"/> | بناءا على التحديث، قد يتم طلب متطلبات اخرى | 4 |

Section 8 Terms and Regulations

قسم 8 الشروط واللوائح

- | | | | | |
|---|--|--------------------------|---|---|
| 1 | Medical Devices Registration guideline should be read before filling this form. | <input type="checkbox"/> | يجب قراءة الدليل الإرشادي التابع لتسجيل الاجهزة و المستلزمات الطبية قبيل ملء هذه الاستمارة. | 1 |
| 2 | All official letters should be signed and stamped by the issuer. | <input type="checkbox"/> | يجب أن تكون جميع الرسائل الرسمية موقعة ومختومة من قبل مصدرها. | 2 |
| 3 | This form must be filled by the authorized representative or the manufacturer. | <input type="checkbox"/> | يجب ملء هذه الاستمارة من قبل الممثل المعتمد او المصنع. | |
| 4 | Only NHRA Authorized representatives can apply for medical device registration request. | <input type="checkbox"/> | يسمح للممثلين المعتمدين فقط التقدم بطلب تسجيل الاجهزة و المستلزمات الطبية | 4 |
| 5 | Each NHRA authorized representative can appoint one authorized person to have communication with NHRA and apply requests. | <input type="checkbox"/> | على كل ممثل معتمد ان يفوض شخص واحد مؤهل فقط للتواصل مع الهيئة و تقديم الطلبات. | 5 |
| 6 | In case of submitting a document with large amount of pages, the pages related to the application should be highlighted. | <input type="checkbox"/> | في حال وجود مستندات تحتوي على كمية كبيرة من الصفحات، يجب تحديد و تظليل المعلومات او الصفحات المرادة و التي تتعلق بطلب التسجيل. | 6 |
| 7 | Submitted documents must be labeled in correspondence to the bundling table. | <input type="checkbox"/> | المستندات المقدمة يجب ان يتم ترقيمها بما يتوافق مع الترقيم في جدول التجميع. | 7 |
| 8 | All documents in the application including this form should be submitted in soft copy by CD or upload them and send the link by email. | <input type="checkbox"/> | يجب تقديم جميع المستندات في الطلب بما في ذلك هذه الاستمارة بنسخة إلكترونية عن طريق القرص CD او رفعها على الانترنت و ارسال الرابط عبر البريد الالكتروني. | 8 |

I the undersigned hereby confirm that I all documents and information provided are genuine and not falsified. I will inform NHRA in written if there were any future changes to the information provided.

أقر أنا الموقع أدناه بان جميع المستندات التي تم تقديمها و المعلومات التي تم الادلال بها صحيحة و ليست مزورة. وساقوم بإبلاغ الهيئة باي تغييرات مستقبلية على المعلومات او المستندات المقدمة.

Authorized Representative

Authorized Person name

الممثل المعتمد

اسم الشخص المفوض

Position

المسمى الوظيفي

Date

التاريخ

D D - M M - Y Y Y Y

Signature

التوقيع

Stamp

الختم

