

| معلومات عامة عن الخدمة | |
|------------------------|---|
| أسم الجهة | الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية |
| أسم الخدمة | تسجيل الأجهزة الطبية |
| نبذة مختصرة عن الخدمة | يتلقى القسم طلبات تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتوجب دراستها وتسجيلها لدى الهيئة قبل تسويقها، وذلك من خلال حجز موعد مسبق وتقديم الطلب إلكترونياً بما يتطابق مع أحكام قرار رقم 48 لسنة 2020 بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمستلزمات الطبية. |

| الشروط والمتطلبات | |
|--|--|
| المستندات المطلوبة | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. ملئ الاستمارة الالكترونية لتقديم الطلب. 2. التفاصيل الفنية. 3. البطاقة التعريفية للجهاز. 4. رسالة تفويض من المصنع القانوني. 5. رسالة من المصنع القانوني تفيد بعلاقته مع المصنع الفعلي مع ذكر مُصدر الفاتورة. 6. تعليمات الاستخدام. 7. قائمة الدول المسوق بها. 8. سجلات انذارات السلامة. 9. شهادة ضمان الجودة. 10. شهادة إدارة نظام الجودة. 11. دليل التحقق من صلاحية الشهادات. 12. شهادة حرية البيع. 13. مستند اقرار بالمطابقة يشمل مستوى خطورة الجهاز ورمز GMDN. 14. توفير نسخة من البريد الالكتروني المقدم مسبقاً لإدراج الأجهزة الطبية للتسجيل. | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 تسجيل المنتج لدى منظمة الغذاء و الدواء الامريكية مع الاخذ بالاعتبار بتطابق العنوان و مدة صلاحية لا تقل عن سنة واحدة. 2. في حال وجود سحب، حدث عرضي او إشعارات سلامة ميدانية على الاجهزة المقدمة ، يجب توفير رسالة رسمية صادرة من المصنع القانوني توضح الإجراءات المتخذة بخصوص كل سجل وما إذا كان تم إغلاقه. 3. 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 الأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية). 4. قد يطلب استيفاء معايير التصنيف حيث يجب توفير رسالة تصنيف الصادرة من قسم الرقابة على الاجهزة الطبية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن و الخدمات الصحية. 5. قائمة المستخدمين في حال كان الجهاز مسوق في مملكة البحرين. | |

| الأدوات القانونية المنظمة للخدمة (إن وجدت) | |
|--|--|
| 1- | الأدوات القانونية المنظمة للخدمة (قانون، مرسوم بقانون، مرسوم، قرار وزاري) |
| | قرار رقم (48) لسنة 2020 بشأن الرقابة على جودة الاجهزة والمنتجات الطبية |
| 2- | الأدوات القانونية المنظمة لرسوم الخدمات (إن وجدت) |
| | قرار رقم(24) لسنة2021 بتعديل بعض أحكام القرار رقم(20) لسنة2016 بشأن تحديد فئات رسوم المؤسسات الصحية الخاصة |

| خطوات التقديم | |
|--|--|
| قنوات التقديم | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. عبر نظام أجهزة الجديد (ajheza.nhra.bh) للهيئة (المسار العادي). 2. عن طريق شركة ميدسيبو للمسار السريع. 3. عن طريق شركة عدلية بيزنيز سنتر ذ.م.م للمسار السريع. | |

الخطوات

• الخطوات للتقديم بالمسار العادي من خلال البريد الالكتروني للهيئة :

1. تقديم الطلب.
2. ارفاق المستندات المطلوبة.
3. دفع رسوم تقديم الطلب.
4. يصدر رقم مرجعي للطلب .
5. دراسة كاملة للطلب.
6. إصدار رقم التسجيل.
7. دفع رسوم التسجيل.
8. اصدار شهادة التسجيل.

• الخطوات للتقديم من خلال شركة ميدسيبرو للمسار السريع:

1. تقديم المستندات المطلوبة الى شركة ميدسيبرو.
2. دراسة الطلب من قبل شركة ميدسيبرو.
3. في حال استيفاء جميع المتطلبات، يتم ارسال الطلب الى الهيئة للدراسة النهائية.
4. دفع رسوم تقديم الطلب.
5. يصدر رقم مرجعي للطلب .
6. دراسة كاملة للطلب.
7. إصدار رقم التسجيل.
8. دفع رسوم التسجيل.
9. اصدار شهادة التسجيل.

• الخطوات للتقديم من خلال شركة ميدسيبرو للمسار السريع:

1. تقديم المستندات المطلوبة الى شركة ميدسيبرو.
2. دراسة الطلب من قبل شركة ميدسيبرو.
3. في حال استيفاء جميع المتطلبات، يتم ارسال الطلب الى الهيئة للدراسة النهائية.
4. دفع رسوم تقديم الطلب.
5. يصدر رقم مرجعي للطلب .
6. دراسة كاملة للطلب.
7. إصدار رقم التسجيل.
8. دفع رسوم التسجيل.
9. اصدار شهادة التسجيل.

يقوم الموظف المختص بدراسة كاملة للطلب المقدم ومن ثم في حال إذا كان الطلب يستوفي جميع المتطلبات، يتم الموافقة عليه واصدار شهادة تسجيل للأجهزة وارسالها الى المقدم عبر النظام الالكتروني بجانب إضافة الأجهزة الى قائمة الأجهزة المسجلة المنشورة على موقع الهيئة. اما في حال إذا كان الطلب لا يستوفي جميع المتطلبات، يتم ارجاع الطلب الى المقدم عبر النظام الالكتروني وابلغه بإعادة تقديم الطلب وبأسباب الارجاع و يتم إعطاء محاولاتان اضافيتان لتقديم الطلب. في حال عدم استيفاء المتطلبات في هذه المحاولات، يتم رفض الطلب.

رسوم الخدمة (إن وجدت)

رسوم الخدمة

جدول (ب) من قرار وزير الصحة رقم (24) لسنة 2021 بتعديل بعض أحكام القرار رقم (20) لسنة 2016 بشأن تحديد فئات رسوم المؤسسات الصحية الخاصة:

| الطلب | الصف | النوع | الرسم (دينار بحريني) | المعيار |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|-------------|
| تسجيل الجهاز الطبي | جهاز منخفض الخطورة | طلب تقديم طلب التسجيل | 5 | لكل جهاز |
| | | التسجيل الاول | 150 | الطلب الأول |
| | جهاز متوسط الخطورة | تجديد التسجيل | 100 | سنوي |
| | | التسجيل الاول | 300 | الطلب الأول |
| | جهاز عالي الخطورة | تجديد التسجيل | 200 | سنوي |
| | | التسجيل الاول | 1,000 | الطلب الأول |
| | | تجديد التسجيل | 700 | سنوي |

| |
|--|
| تفاصيل الرسوم |
| تفرض الهيئة غرامة تأخير مقدارها ضعفا قيمة الرسم المستحق عن تجديد الترخيص في حالة التأخر في سداد الرسم المقرر وذلك خلال ثلاثة أشهر من تاريخ استحقاقه. |

| |
|---|
| إتفاقية مستوى الخدمة |
| اتفاقية مستوى الخدمة (إن وجدت) |
| 80 - 40 يوم عمل. |
| الوقت المستغرق لإنجاز الخدمة |
| 40 الى 80 يوم عمل مع ملاحظة أنه يمكن استيراد الجهاز بغض النظر عن اتمام عملية التسجيل. طريق المسار السريع: 20-40 يوم عمل. |

| |
|--|
| الجهات ذات العلاقة |
| الجهات المشاركة في تقديم الخدمة |
| لا توجد |
| الملاحظات والمقترحات |
| الملاحظات |
| شرح الملاحظات |