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 الكترونياً بما يتطابق مع أحكام قرار رقم 48 لسنة 2020 بشأن الرقابة على جودة الأجهزة المستلزمات الطبية.

الشروط والمتطلبات
المستندات المطلوبة
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 مسبقا لإدراج الأجهزة الطبية للتسجيل.
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 الأجهزةالطبية 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
1. عبر نظام أجهزة الجديد (**ajheza.nhra.bh**) للهيئة (المسار العادي). 2. عن طريق شركة ميدسبيو 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 ميدسبيرو للمسار السريع:
  1. تقديم المستندات المطلوبة الى شركة ميدسبيرو.
  2. دراسة الطلب من قبل شركة ميدسبيرو.
  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 ميدسبيرو للمسار السريع:
  1. تقديم المستندات المطلوبة الى شركة ميدسبيرو.
  2. دراسة الطلب من قبل شركة ميدسبيرو.
  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 النضام الالكتروني وابلاغه 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) لسنة2021 بتعديل بعض أحكام القرار رقم (20) لسنة2016 بشأن تحديد فئات رسوم المؤسسات الصحية الخاصة:

الطلب	الصنف	النوع	الرسم (دينار بحريني)	المعيار
تسجيل الجهاز الطبي	طلب تقديم طلب التسجيل		5	لكل جهاز
	جهاز منخفض الخطورة	التسجيل الاول	150	الطلب الأول
		تجديد التسجيل	100	سنوي
	جهاز متوسط الخطورة	التسجيل الاول	300	الطلب الأول
		تجديد التسجيل	200	سنوي
	جهاز عالي الخطورة	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)
20 يوم عمل
الوقت المستغرق لإنجاز الخدمة
20 يوم عمل مع ملاحظة انه يمكن استيراد الجهاز بغض النظر عن اتمام عماية التسجيل طريق المسار السريع: 10 يوم عمل

الجهات ذات العلاقة	
الجهات المشاركة فى تقديم الخدمة	
لا توجد	
الملاحظات والمقترحات	
الملاحظات	شرح الملاحظات