



مكتبالرئيسالتنفيذي Chief Executive Office

## Circular No. (7) 2020

Date: 17 MAR 2020

To All Medical Device Companies and Healthcare Facilities

## Subject: Rapid test for Research purposes only & not for diagnosis

The National Health Regulatory Authority would like to alert all importers and medical devices companies and Healthcare Facilities that the Repid test for Covid-19 must obtain NHRA approval prior to marketing, importation or usage, Kindly make sure that all your workers are fully aware of this circular.

Currently, governmental facilities will be the only approved entity to use this product for research purposes and not for diagnosis.

Therefore, NHRA should alert to ensure patient safety and the quality of imported medical devices.

Your cooperation is highly appreciated in improving health services in the Kingdom.

## تعميم رقم (7) لسنة 2020

التاريخ: 17 مارس 2020م

إلى جميع شركات الاجهزة والمستلزمات الطبية والمؤسسات الصحية

## الموضوع: جهاز الاختبار السريع للكشف عن COVID-19 لأغراض البحث فقط وليس للفحص

تنوه الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية جميع شركات الأجهزة والمستلزمات الطبية والمؤسسات الصحية بأن الاختبار السريع لـ Covid-19 يجب أن يحصل على موافقة الهيئة قبل التسويق والاستيراد أو الاستخدام، و يرجى التأكد من أن جميع العاملين لديكم على علم بهذا التعميم.

علما بانه سيتم السماح في الوقت الحالي للمنشئات الحكومية باستخدام هذا المنتج لاغراض البحث فقط وليس للتشخيص.

لذا وجب على الهيئة التنبيه حرصا على سلامة المرضى و ضمانا لجودة الأجهزة الطبية المستوردة.

هذا ما لزم توضيحه، ولكم جزيل الشكر والتقدير على تعاونكم الدائم في الارتقاء بالخدمات الصحية بالمملكة.

الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة الرئيس التنفيذي

Tel : +973 17 11 33 33

Fax : +973 17 11 33 59

P. O. Box : 11464, Manama Kingdom of Bahrain eMail : info@nhra.bh Website : www.nhra.bh