

Circular No. (43) 2020

Date: 28th September 2020

To All Medical Device investors

Sub: Local Manufacturing Facility registration application review acceleration

From the prospect of expediting the process of reviewing applications for the registration of medical device manufacturing facilities in the Kingdom of Bahrain, the National Health Regulatory Authority would like to strongly recommend all the investors to first consult a notified body that is recognized by the European union located in the kingdom of Bahrain to make sure that their proposed manufacturing facility documents are in compliance with the ISO13485 standard. Where this process will expedite the reviewal of NHRA to the technical file.

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

تعميم رقم (43) لسنة 2020

التاريخ: 28 سبتمبر 2020

إلى جميع مستثمري الأجهزة و المستلزمات الطبية

الموضوع: تسريع عملية مراجعة طلبات تسجيل مصانع الأجهزة الطبية

من منطلق حرص الهيئة على تسريع عملية مراجعة طلبات تسجيل مصانع الأجهزة الطبية في مملكة البحرين، توصي الهيئة الوطنية لتنظيم المهن و الخدمات الصحية جميع المستثمرين باستشارة مكاتب التحقق المعترف بها من قبل الاتحاد الأوروبي المتواجده في مملكة البحرين للتأكد من أن مستندات منشأة التصنيع المقترحة مطابقة مع مقاييس و معايير ISO 13485، قبل تقديم الطاب للهيئة حيث أن استكمال المتطلبات قبل تقديم الملف الفني لمقترح المصنع سيسرع بشكل كبير من اجراءات موافقة الهيئة.

ولكم جزيل الشكر والتقدير على تعاونكم الدائم في الارتقاء بمستوى الخدمات الصحية بالمملكة.

الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي