

Circular No. (1) 2022

تعميم رقم (1) لسنة 2022

Date: January 19, 2022

التاريخ: 19 يناير 2022

**To All Medical Devices Companies and
Healthcare Facilities**

**الى جميع شركات الأجهزة الطبية ومنشآت الرعاية
الصحية**

**Subject: Cases that will not be included in the
medical device's regulation**

**الموضوع: استثناء الحالات التالية من التسجيل
الخاص بالرقابة على الأجهزة الطبية**

Based on the resolution no (48) for the year of 2020, NHRA would like to clarify that the following medical devices will not be subjected to **registration**:

بناءً على القرار رقم (48) لسنة 2020، تود الهيئة أن توضح أن **الأجهزة الطبية التالية معفية من التسجيل**:

- 1 Medical device imported for healthcare facilities for:
 - Emergency
 - A single time and not planned to be imported on a regular basis
- 2 Medical devices imported for research and educational purposes.
- 3 Personal imported medical devices.
- 4 Custom-made medical devices or order for specific patient
- 5 Samples for exhibition and conferences.

1. الأجهزة المستوردة لمنشأة طبية :
 - لحالة طارئة
 - لمرة واحدة ولا تشمل المخطط استيرادها باستمرار
2. الأجهزة الطبية للأغراض التعليمية والبحوث.
3. الأجهزة الطبية الشخصية المستوردة.
4. الاجهزة المصنعة حسب الطلب لمريض معين.
5. عينات للمعارض والمؤتمرات.

Facility registrations are not required for: medical device Authorized representative warehouses already licensed by Pharmaceutical Product Regulation section.

المنشآت المستثناءه من التسجيل: مخازن الاجهزة الطبية المرخصة من قبل قسم تنظيم الصيدلة التابعة لممثل معتمد من قبل الهيئة ومرخص لدى الرقابة على الاجهزة الطبية

For more information, you can contact the email below: medical_devices@nhra.bh

لمزيد من المعلومات، يمكنك الاتصال بالبريد الإلكتروني أدناه: medical_devices@nhra.bh

الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي