

مكتب الرئيس التنفيذي Chief Executive Office

Circular No. (20) 2023

Date: 10 August 2023

To All medical device importers and Healthcare facilities

<u>Subject: National Registry of Medical</u> **Devices**

Based on the circular issued on 19/03/2018, regarding National Registry of Medical Devices and based on resolution No. (48) of 2020 on Medical Devices and Products' Quality Control, Article (8), which states that "all health care facilities must take Authority permit to use medical devices and products before using them."

NHRA would like all healthcare facilities to note that this registration will be completed by the end of 2025, when all previously approved and permitted medical devices' details will be uploaded on NHRA website.

Applicants have the option to submit through the regular route by direct submission to NHRA or optionally through ADLIYA BUSINESS CENTER CO. W.L.L (ABC) (Fast track route) accredited by NHRA to facilitate the process of Permit to Use of medical devices, for healthcare facilities facing difficulties in preparing the required documents to speed up the approval process.

Please visit ABC website for further information at www.adliya-bh.com or call +973 77991388

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



تعميم رقم (20) لسنة 2023

التاريخ: 10 أغسطس 2023

الى جميع مستوردي الاجهزة الطبية والمنشآت الصحية

الموضوع: برنامج التسجيل الوطني

بناءً على التعميم الصادر بتاريخ 2018/3/19 ، بخصوص برنامج التسجيل الوطني للأجهزة الطبية وبناءً على القرار رقم (48) لسنة 2020 بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية الذي ينص بأن على جميع المنشآت الصحية أخذ موافقة الهيئة على استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية قبل استخدامها.

تود الهيئة التنويه لجميع المنشآت الصحية بأنه سوف يتم الانتهاء من تسجيل جميع الأجهزة بحلول نهاية سنة 2025 حيث سوف يتم رفع جميع الأجهزة الطبية التي تمت الموافقة عليها على موقع الهيئة.

لدى المتقدمين خيار التقديم من خلال المسار العادي عن طريق التقديم المباشر إلى الهيئة أو اختيارياً من خلال شركة العدلية للاستشارات (ABC) والمعتمدة من الهيئة من أجل تسهيل عملية تصريح استخدام الأجهزة الطبية للمؤسسات الصحية التي تواجه صعوبات في تجهيز المستندات المطلوبة لتسريع عملية الموافقة.

لمعلومات اضافية يرجى زيارة موقع شركة العدلية للاستشارات على www.adliya-bh.com الرقم 77991388 .

هذا ما لزم توضيحه ونشكركم على تعاونكم الدائم للارتقاء بمستوى الخدمات الصحية في مملكة البحرين.

