

Circular No. (24) 2020

Date: 18 JUN 2020

**To All Healthcare Facilities and Medical Devices
Authorized Representatives.**

**Sub: Initiation of a Technical Committee for medical
devices field safety Notices**

According to the authority's role in monitoring the import and marketing of medical devices in the Bahrain market, ensuring safety and protecting public health, and as part of the Central Reporting Committee of the Gulf Cooperation Council countries to standardize work procedures and follow-up of field safety notices for medical devices,

NHRA aims to initiate a committee including members from healthcare facilities and authorized representatives that are responsible for handling medical devices FSN.

- Introduce the role and procedures of NHRA to deal with those notices.
- To facilitate the implementation of international standards.

Direct the users to the importance of reporting about the safety of medical devices.

- Highlight the role of the key person nominated when receiving the FSN or reporting an incident.
- To facilitate the communication and follow up to ensure the successful implementation of the procedures followed and to avoid the use of medical devices that pose a risk to the patient health and the user.

Nomination

Therefore, all healthcare facilities and authorized representatives are requested to nominate a key person and provide:

- contact details including name, email and phone number through email: **medical_devices@nhra.bh**
- The nominated person must be fully aware of the facility and the devices safety matters.
- Must be full time employee.

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

تعميم رقم (24) لسنة 2020

التاريخ: 18 يونيو 2020م

**إلى جميع المؤسسات الصحية والممثلين المعتمدين للأجهزة
الطبية.**

الموضوع: تشكيل لجنة فنية لبلاغات الأجهزة الطبية

وفقاً لدور الهيئة في مراقبة استيراد وتسويق الأجهزة الطبية في سوق البحرين وضمان السلامة وحماية الصحة العامة، وكجزء من لجنة التقارير المركزية لدول مجلس التعاون الخليجي لتوحيد إجراءات العمل ومتابعة استلام إشعارات السلامة الميدانية للأجهزة الطبية،

تهدف الهيئة إلى تشكيل لجنة فنية تضم أعضاء من المؤسسات الصحية والممثلين المعتمدين المسؤولين عن التعامل مع بلاغات الأجهزة الطبية وذلك:

- التعريف بدور وإجراءات الهيئة في التعامل مع هذه البلاغات.
- لتسهيل تنفيذ المعايير الدولية.
- توجيه المستخدمين إلى أهمية الإبلاغ فيما يتعلق بسلامة الأجهزة الطبية.
- تسليط الضوء على دور الشخص المرشح عند تلقي البلاغ أو الإبلاغ عن حادثة.
- لتسهيل الاتصال والمتابعة لضمان صحة للإجراءات المتبعة وتجنب استخدام الأجهزة الطبية التي تشكل خطراً على صحة المريض والمستخدم.

الترشيح

لذلك، يُطلب من جميع المنشآت الصحية والممثلين المعتمدين ترشيح شخص مسؤول عن استلام بلاغات الاجهزه الطبيه وتوفير ما يأتي:

- بيانات الاتصال الخاصة بالشخص المرشح والتي تضمن الاسم والبريد الإلكتروني ورقم التليفون عبر البريد الإلكتروني: **medical_devices@nhra.bh**
- يجب أن يكون الشخص المرشح على دراية كاملة بالمنشأة وسلامة الأجهزة الطبية.
- أن يكون موظفاً بدوام كامل.

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

**الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي**