



TATIONAL TILALITI REGULATORT

مكتبالرئيسالتنفيذي Chief Executive Office

Circular No. (2) 2020

Date: 4 February 2020

To All Medical Device Authorized Representatives

Sub: Temporary holdup of receiving new medical devices and supplies registration requests

National Health Regulatory Authority would like to attract your attention that receiving of new Medical Devices registration submission requests will be temporarily stopped for three months starting from the 9th of February 2020 as a result of the increase in the quantity of pending applications under review and in order to:

- Start medical devices GCC central registration and harmonization in coordination with the gulf health Council.
- 2. Start the implementation of GCC post market surveillance in coordination with the gulf health council.

Note that this will not affect import orders.

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

تعميم رقم (2) لسنة 2020

التاريخ: 4 فبراير 2020م

إلى جميع الممثلين المعتمدين للاجهزة والمستلزمات الطبية

الموضوع: ايقاف مؤقت لاستلام الطلبات الجديدة التسجيل الاجهزة و المستلزمات الطبية

تود الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية لفت أنتباه جميع المستوردين للأجهزة والمستلزمات الطبية بأنه بدءً من تاريخ 9 فبراير 2020م ولمدة ثلاثة أشهر ستيم إيقاف إستلام الطلبات الجديدة الخاصة بتسجيل الاجهزة والمستلزمات الطبية نتيجة:

- البدء في تطبيق التجانس في الإجراءات الخاصة بالاجهزة والمستلزمات الطبية بالنسبة لدول الخليج بناءً على التنسيق مع مجلس الصحة الخليجي.
- بدء تطبيق مشروع المركز الوطني الخليجي لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بناءً على التنسيق مع مجلس الصحة الخليجي.

علماً بأن ذلك لن يؤثر على طلبات الإستيراد.

هذا ما لزم توضيحه ونشكركم على تعاونكم الدائم في الارتقاء بالخدمات الصحية بالمملكة.

الدكتورة مريم عدبي 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