

Circular No. (4) 2021

Date: 22 February 2021

To All Medical Devices manufacturers and
Authorized Representatives

**Subject: Medical devices registration
within the next 5 years**

Based on Resolution No. (48) of 2020 on Medical Devices and Products' Quality Control Article (7), "It is not permissible to manufacture or introduce any medical device and product to the Kingdom or put it in its markets or use it, except after registering with the Authority and obtaining written permission to market from Authority", the National Health Regulatory Authority (NHRA) would like to notify all medical devices manufacturers and Authorized Representatives that it is mandatory to register all medical devices within the coming 5 years. Whereas, starting from the 1st of February 2026, any Medical Device regulated by NHRA that is not registered will not be permitted to be imported and marketed in the Kingdom of Bahrain. Therefore, You have to ensure that all medical devices are registered starting with the critical and frequently imported medical devices as the focus in the current period is on medium and high risk medical devices. For more details and information, please visit

<https://www.nhra.bh/Departments/MDR/>

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



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL
DEVICE

تعميم رقم (4) لسنة 2021

التاريخ: 22 فبراير 2021م

إلى جميع مصنعين والممثلين المعتمدين للأجهزة
والمستلزمات الطبية

**الموضوع: تسجيل كافة الأجهزة والمستلزمات
الطبية خلال الخمس سنوات القادمة**

بناءً على القرار رقم (48) لسنة 2020 بشأن مراقبة جودة الأجهزة والمنتجات الطبية، المادة (7)، "لا يجوز تصنيع أو إدخال أي جهاز ومنتج طبي إلى المملكة أو طرحه في أسواقها أو استخدامه فيها، إلا بعد تسجيله لدى الهيئة والحصول على إذن كتابي بالتسويق منها"، تود الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية لفت انتباه جميع المصنعين والممثلين المعتمدين للأجهزة والمستلزمات الطبية بضرورة تسجيل جميع الأجهزة الطبية خلال السنوات الخمس القادمة. حيث انه ابتداءً من تاريخ 1 فبراير 2026، لن تسمح مملكة البحرين باستيراد أو تسويق أي جهاز طبي خاضع لرقابة الهيئة وغير مسجل. وعليه فيجب التأكد من أن جميع الاجهزة والمستلزمات الطبية مسجلة بدءاً من الأجهزة الطبية التي يتم استيرادها بشكل دوري وتلك التي تعتبر بالغة الأهمية للمرضى حيث ان التركيز في الفترة الحالية على تسجيل الأجهزة ذات تصنيف متوسط وعالي خطورة. لمزيد من التفاصيل، يرجى زيارة موقع الهيئة

<https://www.nhra.bh/Departments/MDR>

هذا ما لزم توضيحه، ولكم جزيل الشكر والتقدير على
تعاونكم الدائم في الارتقاء بالخدمات الصحية بالمملكة