

Circular No. (2) 2021

Date: 17 January 2021

Subject: Using “Electronic IFU”

To: all importers of medical devices and manufacturers

As per NHRA role in monitoring the import and marketing of medical devices in the Bahrain market and ensuring safety and public health protection.

the authority would like to draw the attention of all importers of medical devices and manufacturers to the fact that in addition to the many benefits of using "Electronic IFU" including:

- Easy access to the latest information related to the use of the medical device.
- Searchable, which reduces search time for specific information.
- It offers more language options and the ability to enlarge text and image.

However, the use of this type of **IFU is limited only to professional users** who receive training on the use of E-IFU and it is not permissible to use it by lay people in order to ensure the safety use of the medical device.

تعميم رقم (2) لسنة 2021

التاريخ: 17 يناير 2021

الموضوع: استخدام "تعليمات تشغيل الجهاز الطبي" بالصيغة الإلكترونية

إلى : جميع مستوردي الأجهزة الطبية والمصانع

وفقاً لدور الهيئة الوطنية لتنظيم المهن و الخدمات الصحية في مراقبة استيراد وتسويق الأجهزة الطبية في سوق مملكة البحرين وضمان السلامة وحماية الصحة العامة.

تود الهيئة لفت انتباه جميع مستوردي الاجهزه الطبيه و المصانع الى أنه الى جانب الفوائد العديده لاستخدام " التعليمات الالكترونيه لشغيل الجهاز الطبي" والتي تتضمن:

- سهولة الوصول الى أحدث المعلومات المتعلقة باستخدام الجهاز الطبي.
- قابل للبحث ، مما يقلل من وقت البحث عن معلومات محددة.
- تقدم المزيد من خيارات اللغة وإمكانية تكبير النص والصورة.

الا أن استخدام هذا النوع يقتصر فقط على **المستخدمين المهنيين** الذين يتلقون تدريباً على استخدام على هذا النوع من تعليمات التشغيل و لا يجوز استخدامه من قبل الاشخاص العاديين و ذلك لضمان سلامة الجهاز الطبي و استخدامه بطريقه آمنه.


الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي