

Circular No. (15) 2023

Date: 29 May 2023

**To All medical device importers and
Healthcare facilities**

Subject: Medical Device incidents reporting

Pursuant to Decision (48),_On Medical Devices and Products' Quality Control, Article (11) which states that "The Authority reviews and checks the alerts received by its Medical Devices and Products reporting Center and takes the necessary measures to ensure the safety of public health, and when needed, issues field safety notices to educate users of the medical device and product to the relevant patients, and also review the text and content of the alerts with the medical device and product manufacturer or authorized representative before issuing the alert, and in light of NHRA role in regulating and monitoring the safety of medical devices during the post market phase, NHRA urges healthcare facilities to report medical devices incidents directly to NHRA or to the authorized representative or the distributor where the device has been bought from in order to take the necessary actions and to ensure the safety of patients and end user.

For more information about reporting medical devices incidents, please refer to the Guideline in the link below:

[Medical Devices Reporting Guideline](#)

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

Dr. Hesa Subah Aldoseri

الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي

تعميم رقم (15) لسنة 2023

التاريخ: 29 مايو 2023

**الى جميع مستوردي الاجهزة الطبية
والمنشآت الصحية**

الموضوع: الإبلاغ عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة الطبية

بناءً على القرار رقم (48) بشأن ، مادة رقم (11) بشأن الرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية والتي تنص على ان " تقوم الهيئة بالمراجعة والتحقق من البلاغات التي يتلقاها مركز الأجهزة والمنتجات الطبية لديها وتتخذ في شأنها الإجراءات اللازمة لضمان سلامة الصحة العامة، وتقوم عند الحاجة بإصدار تنبيهات السلامة الميدانية لتوعية مستخدمي الجهاز والمنتج الطبي للمرضى ذوي العلاقة، كما تقوم أيضاً بمراجعة نص ومحتوى التنبيهات مع مصنع الجهاز والمنتج الطبي أو الممثل المعتمد قبل إصدار التنبيه "، ومن منطلق دور الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية في الرقابة على سلامة الأجهزة الطبية في مرحلة ما بعد التسويق ، تحت الهيئة المنشآت الصحية على ضرورة الإبلاغ عن حوادث الاجهزة الطبية مباشرة للهيئة أو للممثل المعتمد او الموزع الذي تم شراء الجهاز الطبي منه وذلك ليتسنى للهيئة اتخاذ المسار الصحيح للإجراءات اللازمة لضمان سلامة المريض و المستخدم.

للمزيد من المعلومات حول كيفية الإبلاغ عن حوادث الاجهزة الطبية، يرجى الرجوع للدليل الارشادي الموضوع ادناه:
[الدليل الارشادي للإبلاغ عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة الطبية](#)

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

ع