

Circular No. (20) 2021

تعميم رقم (20) لسنة 2021

Date: 28th June 2021

التاريخ: 28 يونيو 2021م

To All Health care Facilities

إلى جميع المؤسسات الصحية

Sub: Tracing of implantable medical devices

الموضوع: تتبع الأجهزة و المستلزمات الطبية القابلة للزرع في الجسم

The National Health Regulatory Authority would like to bring to your attention that written policies and procedures should be implemented in order to trace the implantable medical devices in order to take the necessary corrective action if needed, to ensure the safety of patients from exposure to side or adverse effects which may be caused by the above-mentioned devices.

تود الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية لفت انتباه جميع المؤسسات الصحية إلى ضرورة وضع سياسات وإجراءات مكتوبة لتفعيل نظام متابعة الأجهزة والمستلزمات الطبية القابلة للزرع في الجسم بعد الاستخدام ، و ذلك لضمان امكانية تتبع الأجهزة والمستلزمات الطبية و اتخاذ الاجراء التصحيحي اللازم في حال اقتضت الحاجة لذلك ضماناً لسلامة المرضى من التعرض للأعراض الجانبية أو السلبية، حيث يجب تضمين المعلومات التالية في المستندات أو النظام الالكتروني الخاص بالأجهزة و المستلزمات الطبية القابلة للزرع في الجسم بعد الاستخدام:

Please note that the below information should be documented either using a hardcopy form or using a software system:

1. Patient's name.
2. CPR No.
3. Contact No. / e-mail address.
4. Device Type.
5. Device Serial No.
6. Manufacturer name and country of origin.
7. Bahrain authorized representative.

1. أسم المريض.
2. الرقم الشخصي.
3. رقم التواصل و البريد الالكتروني للمريض.
4. نوع الجهاز المستخدم و رقم الطراز .
5. الرقم التسلسلي للجهاز .
6. أسم المصنع و بلد المنشأ .
7. أسم الممثل المعتمد في مملكة البحرين.

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

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

الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي