

Circular No. (2) 2023

Date: 17 January 2023

To All Medical Devices importers

Subject: Authorized representatives scope verification with the imported shipments

The National Health Regulatory Authority would like to announce the initiation of scope verification for authorized representatives with the scope of importation shipments as part of the importation applications review process.

As a result, any importation shipment that is not within the authorized representative's registered scope will not be approved.

Importers can contact Medical Device Regulations department via **Medical_Devices@nhra.bh** email for any inquiries. Authorized representatives who intend to add or modify the scope registered in their license can apply online through AJHEZA system.

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

تعميم رقم (2) لسنة 2023

التاريخ: 17 يناير 2023

إلى جميع مستوردي الأجهزة الطبية

الموضوع: مطابقة التخصصات الواردة بشهادة الممثلين المعتمدين عند الاستيراد

من منطلق حرص الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية المستمر للحفاظ على جودة الأجهزة والمستلزمات الطبية، تود الهيئة اعلان البدء بمطابقة التخصصات الواردة بشهادة الممثلين المعتمدين الصادرة من الهيئة عند مراجعة طلبات الاستيراد.

بحيث لن تتم الموافقة على شحنات الاستيراد في حال كانت المنتجات المستوردة لا تندرج تحت التخصص المدرج تحت ترخيص الممثل المعتمد في الهيئة.

للاستفسارات يمكنكم التواصل مع البريد الالكتروني لقسم الأجهزة الطبية **Medical_Devices@nhra.bh** وفي حال الرغبة في اضافة او تعديل التخصص في شهادة ترخيص الممثل المعتمد، يرجى التقديم عبر نظام "أجهزة" الالكتروني.

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

الدكتورة مريم عذبي الجلاهية
الرئيس التنفيذي