

MDS – G29

**الدليل الإرشادي لعينات
الأجهزة والمنتجات الطبية
للفحص المخبري**

رقم الإصدار: ١,٠

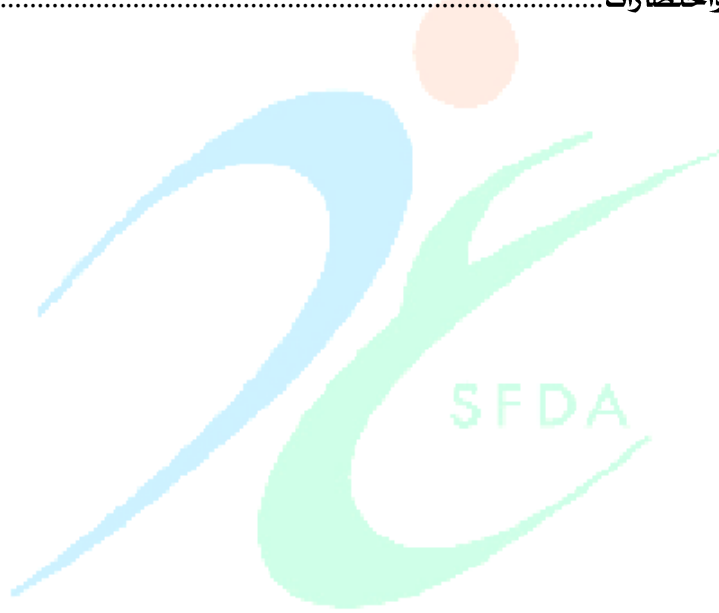
تاريخ الإصدار: ٢٠١٨/٩/١٨ م

SFDA

نشر هذا الدليل الإرشادي بعد أن تم استطلاع الرأي لمدة ثلاثين يوماً من تاريخ ٢٠١٨/٥/٢٠ م.

المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	آلية سحب عينات الفحص.....
٥	الملاحق.....
٦	ملحق (١): أحجام عينات الفحص للأجهزة والمنتجات الطبية.....
٨	ملحق (٢): تعريفات واختصارات.....



مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح آلية سحب عينات من الأجهزة والمنتجات الطبية لفحصها مخبرياً بغرض التحقق من سلامتها وكفاءتها وجودتها وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله ومطابقتها للمواصفات المعتمدة.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على الآتي:

- المستوردين والموزعين (بما في ذلك البائعين بالتجزئة) والمصنعين المحليين الذين يمارسون أنشطة التوزيع والممثلين القانونيين الذين يمارسون أنشطة التوريد و/أو التوزيع للأجهزة والمنتجات الطبية.
- عينات الأجهزة والمنتجات الطبية المراد فحصها في مختبرات الهيئة أو مختبرات جهات أخرى التي تم أخذها عند وصول الشحنة للمنافذ الجمركية أو من خلال عملية التفتيش الميداني.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة/القطاع هذا الدليل استناداً إلى الآتي:

- المادتين الثالثة والخامسة من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ الذي أناط بالهيئة فحص المنتجات التي تدخل في اختصاصها في مختبراتها أو في مختبرات الجهات الأخرى التي تختارها، وأن تتولى مهمة فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية والنظارات والعدسات اللاصقة والأجهزة الإلكترونية ذات الأثر على صحة الإنسان، وذلك للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة وفحص وتحليل الكواشف المخبرية التشخيصية للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقتها لمواصفات الشركات المصنعة لها.
- الفقرة الثانية من المادة السابعة من "المتطلبات الخاصة بنظام إدارة الجودة السعودي الخاص بالأجهزة والمنتجات الطبية" الصادرة في تاريخ ٢٠١٨/٧/٢٥ م والتي نصت على أن للهيئة الحق بسحب العينات والقيام بالاختبارات اللازمة للتأكد من سلامتها وجودتها على نفقة المنشأة.
- إعلان الهيئة العامة للغذاء والدواء بتاريخ ١٤٣٨/١٠/٢٦ هـ الموافق ٢٠١٧/٧/٢٠ م عن قيام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالبدء اعتباراً من تاريخ ١٤٣٨/١٢/١٩ هـ بسحب عينات عشوائية من الشحنات الواردة عبر منافذ الدخول أو من خلال الجولات التفتيشية الميدانية على المنشآت ونقاط البيع، وذلك لغرض تقييمها وفحصها مخبرياً للتحقق من سلامتها ومأمونيتها وأدائها للأغراض التي صُنعت من أجلها.

آلية سحب عينات الفحص

١	عام	يحق للهيئة سحب عينات من الأجهزة والمنتجات الطبية لفحصها مخبرياً بغرض التحقق من سلامتها وكفاءتها وجودتها وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله، وذلك في مختبرات الهيئة أو في مختبرات الجهات الأخرى التي تختارها دون أن تتحمل الهيئة تكاليف تلك العينات أو تكاليف فحصها في مختبرات الجهات الأخرى.
٢	آلية سحب عينات الفحص	تقوم الهيئة بسحب عينات من الأجهزة والمنتجات الطبية المشار إليها في الملحق (١) والمنتجات الأخرى عند وصول الشحنة للمنافذ الجمركية ومن خلال عملية التفتيش إذا تطلب الأمر، حسب الآتي: - بشكل عشوائي وفقاً للطرق العلمية المعتمدة لسحب العينات - في حالات الاشتباه (مثل: ادعاءات طبية مضللة أو خلل في عمليات التعقيم أو في البطاقة التعريفية أو التعرض لظروف وعوامل بيئية غير ملائمة أو حالات الغش التجاري أو غيرها)
٣		يختلف حجم العينة المطلوبة للفحص باختلاف نوعية وعدد الاختبارات المطلوب إجرائها، ويبين الملحق (١) الحد الأدنى والحد الأقصى لحجم العينة المطلوبة للفحص.
٤	استرجاع العينات	تقوم المنشأة التي ترغب باسترجاع أجهزتها ومنتجاتها الطبية المسحوبة كعينات فحص عند عدم تأثرها وذلك خلال مدة أقصاها (٣٠) يوما من تاريخ نتيجة الفحص بتقديم المستندات الآتية: - الهوية الوطنية - تفويض من صاحب الصلاحية بالمنشأة لاستلام العينات - صورة من قرار الفسخ للشحنة عندما ينطبق ذلك - صورة من إشعار سحب عينة يتم تسليم المستندات مناولاً واسترجاع العينات في مقر المختبر على العنوان الآتي: مجمع مختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء، شارع الأمير عبدالعزيز بن عبدالله بن تركي، الصناعية القديمة، الرياض هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢-١١. تحويلة ٢٩١٥ - ٢٤١٣ - ٢٩٢٢

الملاحق



ملحق (١): أحجام عينات الفحص للأجهزة والمنتجات الطبية
(لكل تشغيل أو طراز)

	Medical Device	Sample Size	حجم عينة الفحص	الجهاز/المنتج الطبي	
١	Contact Lenses	from 5 to 65	من (٥) الى (٦٥)	عدسات لاصقة	١
٢	Contact Lenses Solutions	from 1 to 3 sample (200 ml from each sample)	من (١) الى (٣) (٢٠٠) مل لكل عينة	محاليل العدسات اللاصقة	٢
٣	Sunglasses	from 5 to 10	من (٥) الى (١٠)	النظارات الشمسية	٣
٤	Spectacle Lenses	from 5 to 10	من (٥) الى (١٠)	عدسات النظارات	٤
٥	Blood Pressure Monitors	from 2 to 3	من (٢) الى (٣)	أجهزة قياس ضغط الدم	٥
٦	hCG Pregnancy Test Strips	from 6 to 10	من (٦) الى (١٠)	أشرطة اختبار الحمل	٦
٧	Insulin Syringes	from 15 to 35	من (١٠) الى (٣٥)	حقن الإنسولين	٧
٨	Medical Syringes	from 20 to 45	من (٢٠) الى (٤٥)	حقن طبية	٨
٩	Medical Needles	from 25 to 85	من (٢٥) الى (٨٥)	الإبر الطبية	٩
١٠	Surgical Suture	from 5 to 10	من (٥) الى (١٠)	الخيوط الجراحية	١٠
١١	Blood Glucose Monitors	from 3 to 5	من (٣) الى (٥)	أجهزة قياس مستوى السكر في الدم	١١
١٢	Strips for Blood Glucose Monitors	from 3 to 5	من (٣) الى (٥)	أشرطة أجهزة قياس مستوى السكر في الدم	١٢
١٣	Medical Gloves (Examination/ Surgical)	from 100 to 250	من (١٠٠) الى (٢٥٠)	القفازات الطبية (جراحية/فحص)	١٣
١٤	Condoms	from 55 to 855	من (٥٥) الى (٨٥٥)	واقي ذكري	١٤
١٥	Packaged Product	from 15 to 35	من (١٥) الى (٣٥)	المنتجات المغلفة	١٥
١٦	Medical Catheter	from 15 to 45	من (١٥) الى (٤٥)	القسطر الطبية	١٦
١٧	Medical Tube	from 3 to 10	من (٣) الى (١٠)	الأنابيب الطبية	١٧
١٨	Absorbent Medical Cotton Wool	1 kg	(١) كجم	القطن الطبي الماص	١٨

19	Absorbent Cotton Ribbon Gauze	from 3 to 5 (from each box)	من (٣) الى (٥) من كل عبوة	رباط الشاش القطني	١٩
20	Absorbent Medical Cotton Gauze	From 10 to 55	من (١٠) الى (٥٥)	الشاش القطني الطبي المصاص	٢٠
21	Cotton Eye Pad for Medical Purposes	from 10 to 80	من (١٠) الى (٨٠)	ضمادة العين القطنية	٢١
22	Cotton Gauze Swab for Medical Purpose	from 10 to 80	من (١٠) الى (٨٠)	الشاش القطني المصفيط للأغراض الطبية	٢٢



ملحق (٢): تعريفات واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
القطاع	قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
المنشأة	أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية ويشمل تصنيع و/ أو طرح الجهاز/ المنتج الطبي للتسويق و/أو توزيعه أو تمثيل المصنّع.
المصنّع	أي شخص مسؤول عن تصميم وتصنيع جهاز/منتج طبي لغرض طرحه للاستخدام تحت اسمه سواء كان الجهاز/المنتج الطبي مصمماً أو مصنّعاً من قبله أو بواسطة طرف آخر نيابة عنه.
الممثل القانوني	الشخص المفوض كتابياً من المصنّع لتمثيله في المملكة وفق مهام محددة، بما في ذلك مسؤولية تمثيل المصنّع لدى الهيئة.
المستورد	الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يورد الجهاز الطبي المصنّع في الخارج إلى المملكة.
الموزع	الشخص في سلسلة التوريد الذي يوفر الجهاز الطبي لمستخدمه النهائي.

