

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 212) "فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO18113-4:2009) "الأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية - المعلومات المقدمة من المصنع (البطاقة التعريفية) - الجزء ٤: المحاليل المخبرية والتشخيصية لأجهزة التحليل الشخصية/الذاتية"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (١٤٠٠/٠٠/٠٠ هـ) الموافق (٢٠٠٠/٠٠/٠٠ م).
- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 212) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" has adopted the International Standard No. (ISO 18113-4:2009) "In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modifications in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (.././14..AH), agreed with (.././20.. G).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

Scope

This part of ISO 18113 specifies requirements for information supplied by the manufacturer of IVD reagents for self-testing.

This part of ISO 18113 also applies to information supplied by the manufacturer with calibrators and control materials intended for use with IVD medical devices for self-testing.

This part of ISO 18113 can also be applied to accessories.

This part of ISO 18113 applies to the labels for outer and immediate containers and to the instructions for use.

This part of ISO 18113 does not apply to:

- a) IVD instruments or equipment,
- b) IVD reagents for professional use

ملحق التعديلات
Modifications Annex

Project: SFDA.MD.212.DS.ISO 18113-4:2009

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/صورة/جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
١	٢	4.2			te	Based on national requirements, Arabic language shall be indicated	Add: Note: The instructions for use IFU shall be, wherever feasible, in both Arabic and English languages. Where this is not feasible, the language shall be Arabic
٢	٣	5.4			te	Based on national requirements, Arabic language shall be indicated	Add: Note: The instructions for use IFU shall be, wherever feasible, in both Arabic and English languages. Where this is not feasible, the language shall be Arabic

Comment type: ge = general te = technical ed = editorial