

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 سواءً كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 121) " فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 11195:2018) " خالط الغازات للاستخدام الطبي – خالط الغازات المستقل "، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../14..هـ) الموافق (..../20..م).

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 121) "Anaesthetic and respiratory equipment" has adopted the International Standard No. (ISO 11195:2018) " Gas mixers for medical use -- Stand-alone gas mixers" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted 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).

Scope

This document specifies requirements for the performance and safety of stand-alone gas mixers intended for mixing oxygen with another gas for medical use.

This document does not apply to:

- a) blocks of flowmeters with separate controls for the flow of each gas;
- b) stand-alone gas mixers which mix oxygen with ambient air;
- c) stand-alone gas mixers with more than two different gas inlets;
- d) stand-alone gas mixers connected to an oxygen concentrator.