

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 249) "فريق عمل مواصفات أجهزة الطب الصيني" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 18746:2016) "الطب الصيني التقليدي - إبر الوخز المعقمة المستخدمة تحت الجلد ذات الاستخدام لمرة واحدة"، 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 249) "Traditional Chinese medicine" has adopted the International Standard No. (ISO 18746:2016) "Traditional Chinese medicine — Sterile intradermal acupuncture needles for single use" 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 International Standard specifies the requirements of sterile intradermal acupuncture needle for single use as a medical device, including the following factors:

- a) size;
- b) material;
- c) quality;
- d) testing methods;
- e) packing;
- f) identification.

ملحق التعديلات
Modifications Annex

Project: SFDA.MD.249.DS.ISO 18746:2016

#	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	iii	Introduction	1 & 2		te	There is a dispute toward the effectiveness of intradermal acupuncture, and the number of trials are limited	intradermal acupuncture needles are recognized widely used as an effective treatment for various disorders
٢	٦	7.1.2 a)			te	Indication of the manufacturer is "mandatory" according to SFDA regulation	manufacturer and/or supplier → manufacturer and supplier, if applicable
٣	٧	7.2.2 a)			te	Indication of the manufacturer is "mandatory" according to SFDA regulation	manufacturer and/or supplier → manufacturer and supplier, if applicable
٤	٧	7.2.2 j)			ge	Replace "an acupuncture physician" by "a acupuncture practitioner" which is more acceptable	Follow the instruction of an acupuncture physician practitioner

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