

## تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، وقد قام قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل فريق العمل رقم (SFDA/MDS/TC 121) " فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 20789:2018) " أجهزة التخدير والتنفس -- أجهزة ترطيب التنفس " ، والتي أصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس " وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) و تاريخ .....

## Foreword

The Saudi Food & Drug Authority is an independent organization mainly responsible for regulating imported/locally produced food, drug and medical devices, which includes, inter alia, setting their standards.

(Anaesthetic and respiratory equipment -- Passive humidifiers), issued by (International Organization for Standardization), has been adopted identically in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (...) on ( date )

## **Scope**

This document specifies requirements for so-called "cold bubble-through" or "cold pass-over" humidifying equipment, hereafter referred to as a passive humidifier. Figure 1 and Figure 2 illustrate these passive humidifiers