

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 27427:2013) " أجهزة التخدير والتنفس – أجهزة الرذاذ ومكوناته " ، 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 -- Nebulizing systems and components), 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

ISO 27427:2013 specifies requirements for the safety and performance testing of general purpose nebulizing systems intended for continuous or breath-actuated delivery of liquids, in aerosol form, to humans through the respiratory system.

ISO 27427:2013 includes gas-powered nebulizers which can be powered by, e.g., compressors, pipeline systems, cylinders, etc., and electrically powered nebulizers [e.g., spinning disc, ultrasonic, vibrating mesh (active and passive), and capillary devices] or manually powered nebulizers.