

## 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 173) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات ذوي الاحتياجات الخاصة" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 11199-2:2005) "وسائل المساعدة على المشي باستخدام كلتا اليدين - المتطلبات وطرق الاختبار - الجزء ٢: المشايات ذات العجلات"، 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 ( / / ٢٠٠٠ 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 173) "Assistive products" has adopted the International Standard No. (ISO 11199-2:2005) "Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 2: Rollators" 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 part of ISO 11199 specifies requirements and methods of testing the static stability braking capabilities, static strength and fatigue of rollators being used as walking aids with wheels, manipulated by the hands, without accessories, unless specified in the particular test procedure. This part of ISO 11199 also gives requirements relating to safety, ergonomics, performance, and information supplied by the manufacturer including marking and labelling.

The requirements and tests are based on every-day usage of rollators as walking aids, for a maximum user mass as specified by the manufacturer. This part of ISO 11199 includes rollators specified for a user mass of no less than 35 kg.

This part of ISO 11199 is not applicable to rollators with horizontal forearm supports, classified as walking tables, for which ISO 11199-3 is applicable.

NOTE Recommendations further to the requirements given in this part of ISO 11199 are given in an Annex A.