

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 سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 84) "فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقساطر في جسم الانسان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO/TR 19244:2014) "إرشادات للمرحلة الانتقالية لتطبيق المواصفات الصادرة عن اللجنة الفنية الدولية رقم (SFDA/MDS/TC 84) - الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقساطر في جسم الانسان"، 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 84) "Devices for administration of medicinal products and catheters" has adopted the International Standard No.(ISO/TR 19244:2014) "Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters", 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 (/ / AH), agreed with (/ / G).

Scope

This Technical Report outlines the recommended transition plans for all the TC 84 standards:

- Needle-based Injection systems [ISO 11608 (all parts)];
- Sharps Injury Protection (ISO 23908);
- Sharps Containers (ISO 23907),
- Aerosol Drug Delivery Devices (ISO 20072);
- Needle-free injection systems (ISO 21649);
- Syringes [ISO 7886 (all parts), ISO 8537, ISO 9626];
- Needles (ISO 6009, ISO 7864);
- Intravascular Catheters and Ports [ISO 10555 (all parts), ISO 11070].