

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 84) "فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقساطر في جسم الانسان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 7886-1:2017) "الحقن المعقمة المستخدمة تحت الجلد المستخدمة لمرة واحدة - الجزء 1- الحقن للاستخدام اليدوي"، 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 هـ) الموافق (..../٢٠٠٠ 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 84) "Devices for administration of medicinal products and catheters" has adopted the International Standard No. (ISO 7886-1:2017) "Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual 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 document specifies requirements and test methods for verifying the design of empty sterile single-use hypodermic syringes, with or without needle, made of plastic or other materials and intended for the aspiration and injection of fluids after filling by the end-users. This document does not provide requirements for lot release. The syringes are primarily for use in humans.

Sterile syringes specified in this document are intended for use immediately after filling and are not intended to contain the medicament for extended periods of time.

It excludes syringes for use with insulin (see ISO 8537), single-use syringes made of glass, syringes for use with power-driven syringe pumps, syringes pre-filled by the manufacturer, and syringes intended to be stored after filling (e.g. in a kit for filling by a pharmacist).

Hypodermic syringes without a needle specified in this document are intended for use with hypodermic needles specified in ISO 7864.

ملحق التعديلات

Modifications Annex

Project: SFDA.MD.84.DS.ISO 7886-1:2017

#	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	١٢	15.3			te	There is a need to indicate the production date in order to calculate the 2/3 period of the total shelf life	Add: h) the production date.
٢	١٣	15.4			te	There is a need to indicate the production date in order to calculate the 2/3 period of the total shelf life	Add: g) the production date.
٣	١٣	15.5			te	There is a need to indicate the production date in order to calculate the 2/3 period of the total shelf life	Add: h) the production date.
٤	١٤	15.6			te	There is a need to indicate the production date in order to calculate the 2/3 period of the total shelf life	Add: g) the production date.

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