

## 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 والقسطر في جسم الانسان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10555-1:2013/Amd1:2017) "القسطرة المعقمة داخل الأوعية الدموية ذات الاستخدام الواحد - الجزء ١ - المتطلبات العامة"، 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 ( ..../١٤٠٠ هـ ) الموافق ( ..../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 84) "Devices for administration of medicinal products and catheters" has adopted the International Standard No. (ISO 10555-1:2013/Amd1:2017) "Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements" 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 10555 specifies general requirements for intravascular catheters, supplied in the sterile condition and intended for single use, for any application.

It is not applicable to intravascular catheter accessories, e.g. those covered by ISO 11070.