

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 والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 194) "فريق عمل مواصفات المنتجات الحيوية والدراسات السريرية للأجهزة الطبية" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10993-7:2008) "التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء 07: بقايا أكسيد الإيثيلين بعد التعقيم"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة/اللائحة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) و تاريخ

Foreword

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization mainly responsible for regulating imported/local food, drug and medical devices which includes, inter alia, setting their standards. International Standard No. (ISO 10993-7:2008) "Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" has been adopted identically in its original language. This standard is adopted with modifications in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (...) on (date)

Scope:

This part of ISO 10993 specifies allowable limits for residual ethylene oxide (EO) and ethylene chlorohydrin (ECH) in individual EO-sterilized medical devices, procedures for the measurement of EO and ECH, and methods for determining compliance so that devices may be released. Additional background, including guidance and a flowchart showing how this document is applied, are also included in the informative annexes.

EO-sterilized devices that have no patient contact (e.g., *in vitro* diagnostic devices) are not covered by this part of ISO 10993.