

## 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 و المنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل اللجنة الفنية/فريق العمل رقم ( SFDA/MDS/TC 198 ) " تعقيم منتجات الرعاية الصحية " بتبني المواصفة الدولية رقم ( ISO 14937:2009 ) " تعقيم منتجات الرعاية الصحية -- المتطلبات العامة لخصائص مواد التعقيم والتطوير وإقرار الصلاحية والمراقبة الروتينية لتعقيم الأجهزة الطبية " ، 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 & Drug Authority is an independent organization mainly responsible for regulating imported/locally produced food, drug and medical devices, which includes, inter alia, setting their standards.

(Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices), issued by (International Organization for Standardization), has been adopted identically in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (...) on ( date )

## Scope:

ISO 14937:2009 specifies general requirements for the characterization of a sterilizing agent and for the development, validation and routine monitoring and control of a sterilization process for medical devices.

It applies to sterilization processes in which microorganisms are inactivated by physical and/or chemical means and is intended to be applied by process developers, manufacturers of sterilization equipment, manufacturers of medical devices to be sterilized, and organizations responsible for sterilizing medical devices.

ISO 14937:2009 specifies the elements of a Quality Management System which are necessary to assure the appropriate characterization of the sterilizing agent, development, validation and routine monitoring and control of a sterilization process.

ملحق التعديلات  
**Modifications Annex**

Project: SFDA.MD.198.DS.ISO  
14937:2019

#	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
1	7	3.32			ed	To be edited : Survivor should be changed to survival	<b>3.32</b> survival curve

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

SFDA