

## 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 210) " فريق عمل مواصفات إدارة الجودة للأجهزة والمنتجات الطبية " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 15223-1:2016) " الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة في البطاقة والمعلومات التعريفية للأجهزة والمنتجات الطبية والمعلومات التي سيتم تزويدها - الجزء 1: 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 ( 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 210) "Quality management and corresponding general aspects for medical devices " has adopted the International Standard No.( ISO 15223-1:2016) " Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- 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 ( / / AH), agreed with ( / / G).

## **Scope**

ISO 15223-1:2016 identifies requirements for symbols used in medical device labelling that convey information on the safe and effective use of medical devices. It also lists symbols that satisfy the requirements of this document.

ISO 15223-1:2016 is applicable to symbols used in a broad spectrum of medical devices, which are marketed globally and therefore need to meet different regulatory requirements.

These symbols may be used on the medical device itself, on its packaging or in the associated documentation. The requirements of this document are not intended to apply to symbols specified in other standards.