

## 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 جودة الأجهزة الطبية " بتبني المواصفة الدولية رقم (IEC 80369-5:2016) " الوصلات صغيرة الثقوب للسوائل والغازات في تطبيقات الرعاية الصحية- الجزء 5- : وصلات لتطبيقات نفخ ضاغط الأطراف "، 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.( IEC 80369-5:2016) " Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications ", 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**

IEC 80369-5:2016 specifies dimensions and requirements for the design and functional performance of SMALL-BORE CONNECTORS intended to be used for CONNECTIONS in limb cuff inflation APPLICATIONS of MEDICAL DEVICES and ACCESSORIES. Limb cuff inflation APPLICATIONS include CONNECTIONS between a sphygmomanometer and its cuff.