

هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية  
GCC STANDARDIZATION ORGANIZATION (GSO)

مشروع: نهائي

GSO6/FDS/ ISO 11135-1:2014  
ISO 11135-1:2007

تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الأثيلين - الجزء 1: متطلبات التنمية،  
والمصادقة والمراقبة الروتينية لعملية التعقيم للأجهزة الطبية

**Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1:  
Requirements for development, validation and routine control of  
a sterilization process for medical devices**

إعداد

اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية

هذه الوثيقة مشروع لمواصفة قياسية خليجية تم توزيعها لإبداء الرأي والملاحظات بشأنها، لذلك فإنها عرضة للتغيير والتبديل، ولا يجوز الرجوع إليها كمواصفة قياسية خليجية إلا بعد اعتمادها من مجلس إدارة الهيئة الخليجية.

## تقديم

هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية هيئة إقليمية تضم في عضويتها الأجهزة الوطنية للمواصفات والمقاييس في دول الخليج العربية، ومن مهام الهيئة إعداد المواصفات القياسية الخليجية بواسطة لجان فنية متخصصة.

وقد قامت هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ضمن برنامج عمل اللجنة الفنية رقم 11 " اللجنة الفنية الخليجية لمواصفات الأجهزة والمستلزمات الطبية" بتبني المواصفة القياسية الدولية الأيزو رقم ISO 11135-1:2007 " تعقيم منتجات الرعاية الصحية -أكسيد الأثيلين -الجزء 1: متطلبات التنمية، والمصادقة والمراقبة الروتينية لعملية التعقيم للأجهزة الطبية" – والتي أصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس " وذلك بلغتها الأصلية وقامت دولة الكويت بإعداد مشروع هذه المواصفة.

وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة قياسية خليجية بلغتها الأصلية دون إدخال أية تعديلات فنية عليها وذلك في اجتماع مجلس إدارة الهيئة رقم ( ) ، الذي عقد بتاريخ / / هـ ، الموافق / / .

## Foreword

Standardization Organization for GCC (GSO) is a regional Organization which consists of the National Standards Bodies of GCC member States. One of GSO main functions is to issue Gulf Standards /Technical regulation through specialized technical committees (TCs).

GSO through the technical program of committee TC No 11 "Gulf Technical Committee for Medical Devices and Supplies" has adopted the International Standard No. : ISO 11135-1:2007" Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices" issued by (Interactional Organization for Standardization.) in its original language. The Draft Standard has been prepared by State of Kuwait

This standard has been approved as Gulf Standard without any technical modifications by GSO Board of Directors in its meeting No..../..... held on / / H , / / G