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 بتبني المواصـــفة الخليجية رقم (GSO ISO 13408-6:2016 (E) ISO 13408-6:2005&ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013) " عمليات التعقيم لمنتجات الرعاية الصحية –الجزء 6: نظم العازل " وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الادارة رقم ( ) والذي عقد بتاريخ (../../..14 هـ) الموافق (../../..20م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with 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 has adopted Standard No.(GSO ISO 13408-6:2016 (E) ISO 13408-6:2005&ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013) "Aseptic processing of health care products -- Part 6: Isolator systems", issued by "GCC Standardization Organization" in its original language. This standard is adopted identically 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).

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 13408-6

First edition
2005-06-15

Aseptic processing of health care products —

Part 6: Isolator systems

Traitement aseptique des produits de santé —

Partie 6: Systèmes isolateurs

Reference number
ISO 13408-6:2005(E)

Scope

ISO 13408-6:2005 specifies the requirements for isolator systems used for aseptic processing and offers guidance on qualification, bio-decontamination, validation, operation and control of isolator systems used for aseptic processing of health care products.

ISO 13408-6:2005 is focused on the use of isolator systems to maintain aseptic conditions; this may include applications for hazardous materials.

ISO 13408-6:2005 does not supersede or replace national regulatory requirements, such as Good Manufacturing Practices (GMPs) and/or compendial requirements that pertain in particular to national or regional jurisdictions.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		**للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية**
e-Mail	**MD.STANDARDS@sfda.gov.sa**	بريد الكتروني
Telephone	**00966 11 2038 222**	تليفون
Extension	**2921**	تحويلة