

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 سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة بتبني المواصفة الخليجية رقم (GSO 2016 : ISO 18835 (E) :2015) " نظم التخدير والاستنشاق – التخطيط للإفراط في أنظمة التخدير " 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 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 18835 :2015 (E) ISO 18835 :2016) “Inhalational anaesthesia systems -- Draw-over anaesthetic 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).

Scope

ISO 18835:2015 specifies basic safety and essential performance requirements for anaesthetic systems utilizing the draw-over method to provide inhalational anaesthesia. Requirements are included to allow the use of these systems with both non-flammable and flammable anaesthetic agents.

ISO 18835:2015 also includes requirements for a bellows-type manual ventilator.

NOTE 1 Requirements for automatic anaesthetic ventilators are covered by ISO 80601-2-13.

NOTE 2 Requirements for operator-powered self-inflating bags are covered by ISO 10651-4.

ISO 18835:2015 does not specify requirements for monitoring of the equipment or the patient.

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