

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 ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 84) "فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقساطر في جسم الانسان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10555-6:2015) "القسطرة المعقمة داخل الأوعية الدموية ذات الاستخدام لمرة واحدة - الجزء 5 - المدخلات المزروعة تحت الجلد"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (14.././.. هـ) الموافق (20.././.. م).
- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

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 84) "Devices for administration of medicinal products and catheters" has adopted the International Standard No.(ISO 10555-6:2015) "Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modifications 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).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

Scope

This part of ISO 10555 specifies requirements, performance, and user safety issues related to subcutaneous implanted ports and catheters for intravascular long-term use supplied in sterile condition and intended for single use.

This part of ISO 10555 does not specify requirements, performance, and user safety issues related to non-coring needles.

NOTE Subcutaneous implanted ports are known to be used for indications other than intravascular such as intra-peritoneal, intra-theccal, intra-pleural, and epidural access.

ملحق التعديلات
Modifications Annex

Project: SFDA.MD.84.DS.ISO 10555-6:2015

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/صورة/جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	Page 2	3.5			ge	No need to numerate single note	Note 1 to entry: Core is a sliver of septum ...
2	Page 6	6.2 Primary packaging			ge	No need to list single item	The primary packaging shall comply with ISO 10555-1 and shall also contain at least some information on the following : — indication for power injection.

Comment type: ge = general te = technical ed = editorial