

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 150) " فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية المزروعة" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 12891-1:2015) "استرجاع وتحليل الاجهزة المزروعة جراحيا -الجزء 1: الاسترجاع وطرق التعامل" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الادارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../..../14 هـ) الموافق (../..../20م).

- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

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 through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 150) "Implants for surgery" has adopted the International Standard No.(ISO 12891-1:2015) "Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 1: Retrieval and handling", issued by "International Organization for Standardization" 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).

- The modifications are mentioned in the modifications Annex.



ملحق التعديلات
Modifications Annex

Project: SFDA.MD/ ISO 12891-1:2015

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Sub clause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/ صورة/ جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	15	Annex A			Te	Complications between insertion and removal	Infection [] yes [] Other

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

Scope

This part of ISO 12891 specifies the method to be followed for the retrieval and handling of surgical implants and associated tissues and fluids. In particular, it specifies the essential steps to be followed for the safe and proper obtaining of the clinical history, pre-explantation checks and examinations, collection, labelling, cleaning, decontamination, documentation, packing and shipping. This part of ISO 12891 also provides guidance on infection control.

NOTE National or other regulations, which can be more stringent, can apply.

This part of ISO 12891 does not apply in cases of explantation where there is no intention to collect retrieval data. However, many clauses give useful information which can apply in these cases also.