

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 121) " فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 23747:2015) " أجهزة التخدير والتنفس - مقاييس تدفق الزفير القصوى لتقييم الوظيفة الرئوية للأشخاص ذوي التنفس التلقائي "، والتي أصدرتها المنظمة الدولية للتقييس 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 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 121) "Anaesthetic and respiratory equipment " has adopted the International Standard No.(ISO 23747:2015) " Anaesthetic and respiratory equipment -- Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans ", 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).

Scope

ISO 23747:2015 specifies requirements for a peak expiratory flow meter (pefm) intended for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans.

ISO 23747:2015 covers all medical devices that measure peak expiratory flowrate in spontaneously breathing humans either as part of an integrated lung function medical device or as a stand-alone medical device.

Planning and design of products applying to this International Standard are to consider the environmental impact from the product during its life cycle. Environmental aspects are addressed in Annex E.

NOTE Additional aspects of environmental impact are addressed in ISO 14971.