

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 23908:2011) "الحماية من الإصابة بالأدوات الحادة - المتطلبات وطرق الاختبار - خصائص الحماية من الأدوات الحادة للإبر المستخدمة تحت الجلد ذات الاستخدام لمرة واحدة، لمدخلات القساطر، وللإبر المستخدمة لسحب عينات الدم"، 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 (..../..../١٤٠٠هـ) الموافق (..../..../٢٠٠٠م).

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 23908:2011) "Sharps injury protection -- Requirements and test methods -- Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (../..../14..AH), agreed with (../..../20..G).

Scope

This International Standard gives requirements and test methods for evaluating the performance parameters of sharps injury protection features, whether active or passive in design, for medical devices containing (sharp) hypodermic needles for single use, introducers for catheters and lancets, and other needles used in blood sampling.

The sharps injury protection devices it covers may be provided integral to the device or combined with the device prior to use to achieve the sharps injury protection. It does not give requirements for the storage and handling of the sharps protection before its intended use, or for the medical device itself.