

## 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 سواءً 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 5361:2016) " أجهزة التخدير والتنفس – أنابيب القصبة الهوائية وموصلاتها"، 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 121) "Anaesthetic and respiratory equipment" has adopted the International Standard No. (ISO 5361:2016) " Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and connectors" 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 (.././14..AH), agreed with (.././20.. G).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

## Scope

This International Standard provides essential performance and safety requirements for oro-tracheal and naso-tracheal tubes and tracheal tube connectors. Tracheal tubes with walls reinforced with metal or nylon, tracheal tubes with shoulders, tapered tracheal tubes, tracheal tubes with means for suctioning, monitoring or delivery of drugs or other gases, and the many other types of tracheal tubes devised for specialized applications are included in this International Standard, as many specialized tracheal tubes are now commonly used, and all share similar essential requirements as defined in this International Standard.

Endobronchial (including tracheobronchial) tubes, tracheostomy tubes, and supralaryngeal airways are excluded from the scope of this International Standard.

Tracheal tubes intended for use with flammable anaesthetic gases or agents, lasers, or electrosurgical equipment are outside the scope of this International Standard.

NOTE References [1] to [4] deal with laser surgery of the airway.

ملحق التعديلات  
**Modifications Annex**

Project: SFDA.MD.121.DS.ISO 5361:2016

#	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	41				te		Add: Annex I to the list of annexes which contains the guidance on conversion pressure unit

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

