

## 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 80601-2-67:2014) " الأجهزة الطبية الكهربائية- الجزء 2-67: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة حفظ الأكسجين "، 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 8060-2-67:2015) " Medical electrical equipment -- Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment ", 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 80601-2-67:2014 is applicable to the basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment, hereafter referred to as me equipment, in combination with its accessories intended to conserve supplemental oxygen by delivering gas intermittently and synchronized with the patient's inspiratory cycle, when used in the home healthcare environment. Oxygen conserving equipment is typically used by a lay operator.

ISO 80601-2-67:2014 is also applicable to those accessories intended by their manufacturer to be connected to conserving equipment, where the characteristics of those accessories can affect the basic safety or essential performance of the conserving equipment.