

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 80601-2-69:2014) " الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء 2-69: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة زيادة تركيز 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 (/.. /.. /.. 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 80601-2-69:2014) " Medical electrical equipment — Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator 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 80601-2-69:2014 specifies requirements for the basic safety and essential performance of an oxygen concentrator in combination with its accessories, hereafter referred to as ME equipment, intended to increase the oxygen concentration of gas intended to be delivered to a single patient. Such oxygen concentrators are typically intended for use in the home healthcare environment, including transit-operable use by a single patient in various environments including any private and public transportation as well as in commercial aircraft.

ISO 80601-2-69:2014 is applicable to a transit-operable and non-transit-operable oxygen concentrator. It is applicable to an oxygen concentrator integrated into or used with other medical devices, ME equipment or ME systems.