

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 80601-2-72:2015) "الأجهزة الطبية الكهربائية – الجزء 2-72: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة التنفس المنزلية للمرضى المعتمدين على التنفس الصناعي " 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 80601-2-72:2015) " Medical electrical equipment – Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients", issued by “ International Organization for Standardization” in its original language. This standard is identically adopted without modifications 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 80601-2-72:2015 applies to the basic safety and essential performance of a ventilator in combination with its accessories, hereafter referred to as me equipment:

- intended for use in the home healthcare environment;
- intended for use by a lay operator;
- intended for use with patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support.

ISO 80601-2-72:2015 is also applicable to those accessories intended by their manufacturer to be connected to a ventilator breathing system or to a ventilator where the characteristics of those accessories can affect the basic safety or essential performance of the ventilator.

ISO 80601-2-72:2015 is a particular International Standard in the IEC 60601-1 and ISO/IEC 80601 series of standards.