

## تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، وقد قام قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل فريق العمل رقم (SFDA/MDS/TC 121) " فريق عمل مواصفات أجهزة التخدير والتنفس " بتبني المواصفة الدولية رقم ( ISO 10079-1:2015 ) " أجهزة الشفط الطبية – الجزء الأول : أجهزة الشفط الكهربائية " ، والتي أصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس " وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) و تاريخ .....

## Foreword

The Saudi Food & Drug Authority is an independent organization mainly responsible for regulating imported/locally produced food, drug and medical devices, which includes, inter alia, setting their standards.

(Medical suction equipment -- Part 1: Electrically powered suction equipment), issued by (International Organization for Standardization), has been adopted identically in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (...) on ( date )

## Scope

ISO 10079-1:2015 specifies safety and performance requirements for electrically powered medical and surgical suction equipment. It applies to equipment used in health care facilities such as hospitals, for domiciliary care of patients and for field and transport use.

ISO 10079-1:2015 does not apply to the following:

- a) central power supply (by vacuum/compressed air generation), piping systems of vehicles and buildings, and wall connectors;
- b) end-pieces such as suction catheters, drains, curettes, Yankauer suckers and suction tips;
- c) syringes;
- d) dental suction equipment;
- e) anaesthetic gas scavenging systems;
- f) laboratory suction;
- g) autotransfusion systems;
- h) mucus extractors including neonatal mucus extractors;
- i) suction equipment where the collection container is downstream of the vacuum pump;
- j) ventouse (obstetric) equipment;
- k) suction equipment marked for endoscopic use only;
- l) plume evacuation systems.