

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 212) " فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 18113-5:2009) " الأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية – المعلومات المقدمة من المصنع (البطاقة التعريفية) – الجزء ٥: الاجهزة المخبرية التشخيصية للتحاليل الذاتية "، 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 (..../١٤ هـ) الموافق (../..../٢٠ م). - للتعديلات انظر 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 212) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" has adopted the International Standard No. (ISO 18113-5:2009) " In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modification 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).

1 Scope

This part of ISO 18113 specifies requirements for information supplied by the manufacturer of IVD instruments for self-testing.

This part of ISO 18113 also applies to apparatus and equipment intended to be used with IVD instruments for self-testing.

This part of ISO 18113 can also be applied to accessories.

This part of ISO 18113 does not apply to

- a) instructions for instrument servicing or repair,**
- b) IVD reagents, including calibrators and control materials for use in control of the reagent,**
- c) IVD instruments for professional use.**

ملحق التعديلات

Modifications Annex

Page#	Paragraph/ Figure/ Table	Clause/ subclause	Comment type (ed/ge/te)*	Comment	Proposed change
5	paragraph	7.11	ge	Local language for non English speakers not indicated	Add note: - A detailed description of the procedure for performing the IVD examination shall be provided in local language