

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 210) " فريق عمل مواصفات إدارة الجودة للأجهزة والمنتجات الطبية " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 14971:2007) " الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة الخطر على الأجهزة الطبية " ، 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 210) "Quality management and corresponding general aspects for medical devices " has adopted the International Standard No.(ISO 14971:2007) " ISO 14971:2007: Medical devices -- Application of risk management to medical devices ", issued by " International Organization for Standardization " in its original language. This standard is identically adopted 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).

Second edition
2007-03-01

Corrected version
2007-10-01

Medical devices — Application of risk management to medical devices

Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Reference number
ISO 14971:2007(E)



Scope

ISO 14971:2007 specifies a process for a manufacturer to identify the hazards associated with medical devices, including in vitro diagnostic (IVD) medical devices, to estimate and evaluate the associated risks, to control these risks, and to monitor the effectiveness of the controls.

The requirements of ISO 14971:2007 are applicable to all stages of the life-cycle of a medical device.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sfda.gov.sa	بريد إلكتروني
Telephone	00966 11 2038 222	تليفون
Extension	2905	تحويلة