

## 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/TR 24971:2013) " الأجهزة الطبية – دليل لتطبيق ISO 14971 " ، 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/TR 24971:2013) " ISO/TR 24971:2013: Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971 ", 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).

First edition  
2013-07-01

---

---

**Medical devices — Guidance on the  
application of ISO 14971**

*Dispositifs médicaux — Directives relatives à l'ISO 14971*



Reference number  
ISO/TR 24971:2013(E)

© ISO 2013

## Scope

ISO/TR 24971:2013 provides guidance in addressing specific areas of ISO 14971 when implementing risk management. This guidance is intended to assist manufacturers and other users of the standard to understand the role of international product safety and process standards in risk management, develop the policy for determining the criteria for risk acceptability, incorporate production and post-production feedback loop into risk management, differentiate between "information for safety" and "disclosure of residual risk", and evaluate overall residual risk.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	<b>MD.STANDARDS@sfd.gov.sa</b>	بريد الكتروني
Telephone	<b>00966 11 2038 222</b>	تليفون
Extension	<b>2905</b>	تحويلة