

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 84) " فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقسطر في جسم الانسان " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10070:2014) " المدخلات و الموسعات و أسلاك التوجيه المعقمة داخل الأوعية الدموية ذات الاستخدام لمرة واحدة " ، 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 (14..../..../هـ) الموافق (20..../..../م).

- التعديلات مشار إليها في 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 84) “ Devices for administration of medicinal products and catheters ” has adopted the International Standard No.(ISO 11070:2014) " ISO 11070:2014 : Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires ", issued by “ International Organization for Standardization ” in its original language. This standard is adopted with 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).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

مرفق التعديلات

Project: SFDA.MD.84.DS.ISO 11070 : 2014

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/ صورة/ جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	5	4.6 (c)	8		te	<p>The date of production should be mentioned in the item (c)</p> <p>It is required by Ministry of Health (MOH) to specify 2/3 period from production to accept the related devices</p>	<p>Change item 4.6 (c) to be :</p> <p>(c) expiry date or use-by date along with the production date expressed according to ISO 8601;</p>
2	5	4.6			te	<p>The bar code shall be supplied by the manufacturer as one of the description means of the device</p>	<p>Add a new item specifying the bar code to clause 4.6</p> <p>Information to be supplied by the manufacturer</p>

Comment type: **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial