

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 84) " فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقسطر في جسم الانسان " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10555-5:2013) " القسطر المعقمة داخل الأوعية الدموية ذات الاستخدام لمرة واحدة - الجزء 5 - القسطر الطرفية المدخلة بالإبر " ، 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 84) " Devices for administration of medicinal products and catheters " has adopted the International Standard No.(ISO 10555-5:2013) " ISO 10555-5:2013 : Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters ", 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).

مرفق التعديلات

Project: SFDA.MD.84.DS.ISO 10555-5 : 2013

#	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	iv	Foreword	16		ge	Name of TC changed	Intravascular catheters → catheters
2	3			Table 1	ed	The (,) should not be used with the small numbers	Use (.) instead of (,)

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

SFDA