

الهيئة العامة للغذاء والدواء

Saudi Food & Drug Authority (SFDA)

SFDA. MD. SFDA/MDS/TC 84 . DS. ISO 11608-2 :2012

أنظمة الحقن المعتمدة على الإبر للاستخدام الطبي - المتطلبات وطرق الاختبار - الجزء 2: الإبر

Needle-based injection systems for medical use - Requirement and test
methods - Part 2: Needles

ICS: 11.040.25

تقديم

الهيئة 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 اللجنة الفنية رقم:

SFDA/MDS/TC 84

" مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقساطر في جسم الإنسان "

بتبني المواصفة الدولية رقم 2012 : ISO 11608-2

"

أنظمة الحقن المعتمدة على الإبر للاستخدام الطبي - المتطلبات
وطرق الاختبار - الجزء 2: الإبر

والتي أصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس - ISO "

وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع المجلس التنفيذي بالهيئة رقم ()
والذي عقد بتاريخ (14.../.../.. هـ) الموافق (20.../.../.. م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is a national Organization responsible for safety and effectiveness of foods, drugs and medical devices. One of SFDA main functions is to issue national Standards /Technical regulation through specialized technical committees (TCs).

SFDA through the technical committee TC No SFDA/MDS/TC 84

" Devices for administration of medicinal products and catheters "

has adopted the International Standard No. ISO 11608-2 :2012

" Needle-based injection systems for medical use -
Requirement and test methods - Part 2: Needles "

issued by " International Organization for Standardization - ISO "

This standard has been approved as National Standard in its original language by SFDA Board of Directors in its meeting No .../... Held on /// AH, // G.

SCOPE

This part of ISO 11608 specifies requirements and test methods for single-use, double-ended, sterile needles

for needle-based injection systems (NISs) that fulfil the specifications of ISO 11608-1.

It is not applicable to:

- needles for dental use;
- pre-filled syringe needles;
- needles pre-assembled by the manufacturer;
- needles not requiring assembly or attachment to the NIS

| Standards & Guidelines Dep. Contact Information | للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية |
|---|--|
| e-Mail | بريد إلكتروني |
| MD.STANDARDS@sfd.a.gov.sa | تليفون |
| 00966 11 2038 222 | تحويله 1 |
| Ext. 1 | تحويله 2 |
| Ext. 2 | تحويله 3 |
| Ext. 3 | |