

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 والقساطر في جسم الانسان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 11608-4:2006) "أقلام الحقن للاستخدام الطبي - الجزء 4 - المتطلبات وطرق الاختبار لأقلام الحقن الإلكترونية والإلكتروميكانيكية"، 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 11608-4:2006) "Pen-injectors for medical use -- Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors", 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).

Scope

This part of ISO 11608 specifies requirements and test methods for electromechanically driven injectors intended to be used with needles and with replaceable or non-replaceable cartridges. The injector may be for single-use or multiple-use. The injector system is intended to deliver medication to an end-user by self-administration or with assistance.

This part of ISO 11608 is neither applicable for needle-free injectors (as covered in ISO 21649) nor infusion pumps (as covered in IEC 60601-2-24). This part of ISO 11608 is not applicable for devices that are capable of operating while connected to an external power supply.