

## 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 62) "فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية" بتبني المواصفة الدولية رقم (IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013) "الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء 1-10: المتطلبات العامة للسلامة و الأداء الأساسيين - مواصفات تكميلية: المتطلبات لتطوير مفاتيح تحكم العروة المقفلة الفسيولوجية/الوظيفية" ، والتي أصدرتها " المنظمة الدولية الكهروتقنية " 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 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 62) "Electrical Equipment in Medical Practice Standards" has adopted Identically Standard No. (IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013) "Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers", issued by "International electrotechnical Commission" in its original language. This standard is adopted identically 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

specifies requirements for the development (analysis, design, verification and validation) of a physiologic closed-loop controller (PCLC) as part of a physiologic closed-loop control system (PCLCS) in medical electrical equipment and medical electrical systems to control a physiologic variable. This collateral standard applies to various types of PCLC, e.g. linear and non-linear, adaptive, fuzzy, neural networks. This collateral standard applies to a closed-loop controller that sets the controller output variable in order to adjust (i.e., change or maintain) the measured physiologic variable by relating it to the reference variable.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sfd.gov.sa	بريد الكتروني
Telephone	00966 11 2038 222	تليفون
Extension	2921	تحويلة