

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 بتبني المواصفة الخليجية رقم (GSO IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 (E) IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016) "الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء 2-10: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لمحفات الأعصاب والعضلات" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبنية 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 has adopted Standard No.(GSO IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 (E) IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016) "Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators", issued by "GCC Standardization Organization" 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).

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of nerve and muscle stimulators**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles**

Scope

This International Standard specifies the requirements for the safety of nerve and muscle STIMULATORS, defined in subclause 201.3.204, for use in the practice of physical medicine,

hereinafter referred to as ME EQUIPMENT. This includes transcutaneous electrical nerve

STIMULATORS (TENS) and electrical muscle STIMULATORS (EMS).

NOTE A muscle STIMULATOR may also be known as a neuromuscular STIMULATOR.

The following ME EQUIPMENT is excluded:

- ME EQUIPMENT intended to be implanted or to be connected to implanted electrodes;
- ME EQUIPMENT intended for the stimulation of the brain (e.g. electroconvulsive therapy ME EQUIPMENT);
- ME EQUIPMENT intended for neurological research;
- external cardiac pacemakers (see IEC 60601-2-31);
- ME EQUIPMENT intended for averaged evoked potential diagnosis (see IEC 60601-2-40);
- ME EQUIPMENT intended for electromyography (see IEC 60601-2-40);
- ME EQUIPMENT intended for cardiac defibrillation (see IEC 60601-2-4).

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