

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 60601-2-6:2012+AMD1 :2016 (E) IEC 60601-2-6:2012+AMD1 :2016) "الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 2-6: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة العلاج بالموجات الدقيقة" 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 has adopted Standard No.(GSO IEC 60601-2-6:2012+AMD1 :2016 (E) IEC 60601-2-6:2012+AMD1 :2016) "Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment", 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).

Scope

IEC 60601-2-6:2012 specifies the minimum requirements considered to provide for a practical degree of safety in the operation of microwave therapy equipment. This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005 and amendment 1, 2012). This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-6, published in 1984. This edition constitutes a technical revision and has been aligned to the third edition of IEC 60601-1:2005+A1:2012.

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