

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 سواءً كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 173) "فريق عمل مواصفات الأجهزة المساعدة للأشخاص ذوي الاحتياجات الخاصة" بتبني المواصفة الدولية رقم (IEC 60601-2-52:2009) "متطلبات السلامة والاداء الاساسية للأسيرة الطبية"، 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 (..../١٤٠٠ هـ) الموافق (..../٢٠٠٠ 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 173) "Assistive products for persons with disability" has adopted the International Standard No. (IEC 60601-2-52:2009) "Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds", 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 Held on (../14..AH), agreed with (../20..G).

Scope

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL BEDS intended for adults, hereafter referred to as MEDICAL BED as defined in 201.3.212.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to a MEDICAL BED only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to MEDICAL BED and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of MEDICAL BED or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the General Standard.