

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority (SFDA)

SFDA. MD. SFDA/MDS/TC 84 .DS. ISO 10555-4 :2013

القسطرة المعقمة داخل الأوعية الدموية ذات الاستخدام الواحد – الجزء 4-قسطرة التوسيع بالبالون

Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon
dilatation catheters

ICS: 11.040.25

تقديم

الهيئة 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 اللجنة الفنية رقم:

SFDA/MDS/TC 84

" مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقساطر في جسم الإنسان "

بتبني المواصفة الدولية رقم **ISO 10555-4 :2013**

"

"

القسطرة المعقمة داخل الأوعية الدموية ذات الاستخدام الواحد
-الجزء 4-قسطرة التوسيع بالبالون

والتي اصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس - ISO "

وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع المجلس التنفيذي بالهيئة رقم ()
والذي عقد بتاريخ (14../... هـ) الموافق (20../...م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is a national Organization responsible for safety and effectiveness of foods, drugs and medical devices. One of SFDA main functions is to issue national Standards /Technical regulation through specialized technical committees (TCs).

SFDA through the technical committee TC No **SFDA/MDS/TC 84**

" **Devices for administration of medicinal products and catheters** "

has adopted the International Standard No. **ISO 10555-4 :2013**

Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters -

.. Part 4: Balloon dilatation catheters ..

issued by " International Organization for Standardization - ISO " .

This standard has been approved as National Standard in its original language by SFDA Board of Directors in its meeting No .../... Held on /// AH, // G.

SCOPE

This part of ISO 10555 specifies requirements for balloon dilatation catheters supplied in the sterile condition, and intended for single use.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sfda.gov.sa	بريد إلكتروني
Telephon	00966 11 2038 222	تليفون
Ext. 1	2921	تحويلة 1
Ext. 2	2452	تحويلة 2
Ext. 3	2449	تحويلة 3