

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 212) " فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية و أجهزة الاختبار التشخيصي " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 23640: 2011) الأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية - تقييم الثباتية للكواشف المخبرية التشخيصية " ، 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 (..../..../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 212) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems Standards" has adopted Identically Standard No. (ISO 15198 :2004) "In vitro diagnostic medical devices —Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents", issued by "International Organization for Standardization" 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).

***In vitro* diagnostic medical devices —
Evaluation of stability of *in vitro*
diagnostic reagents**

*Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité
des réactifs de diagnostic in vitro*



Scope

ISO 23640:2011 is applicable to the stability evaluation of in vitro diagnostic medical devices, including reagents, calibrators, control materials, diluents, buffers and reagent kits, hereinafter called IVD reagents. ISO 23640:2011 can also be applied to specimen collection devices that contain substances used to preserve samples or to initiate reactions for further processing of the sample in the collection device.

ISO 23640:2011 specifies general requirements for stability evaluation and gives specific requirements for real time and accelerated stability evaluation when generating data in:

- the establishment of IVD reagent shelf life, including transport conditions suitable to ensure that product specifications are maintained;
- the establishment of stability of the IVD reagent in use after the first opening of the primary container;
- the monitoring of stability of IVD reagents already placed on the market;
- the verification of stability specifications after modifications of the IVD reagent that might affect stability.

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