

## 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 ISO/TR 24971 :2016 (E) ISO/TR 24971 :2013) "الأجهزة الطبية - الدليل الإرشادي لتطبيق المواصفة القياسية ISO 14971" 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 ISO/TR 24971 :2016 (E) ISO/TR 24971 :2013) "Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971", 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).

First edition  
2013-07-01

---

---

**Medical devices — Guidance on the  
application of ISO 14971**

*Dispositifs médicaux — Directives relatives à l'ISO 14971*



Reference number  
ISO/TR 24971:2013(E)

© ISO 2013

## Scope

ISO/TR 24971:2013 provides guidance in addressing specific areas of ISO 14971 when implementing risk management. This guidance is intended to assist manufacturers and other users of the standard to understand the role of international product safety and process standards in risk management, develop the policy for determining the criteria for risk acceptability, incorporate production and post-production feedback loop into risk management, differentiate between "information for safety" and "disclosure of residual risk", and evaluate overall residual risk.

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