

## تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح لفنية 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 173) "فريق عمل مواصفات الأجهزة المساعدة للأشخاص ذوي الاحتياجات الخاصة" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10535:2006) "رافعات نقل ذوي الاحتياجات الخاصة - المتطلبات وطرق الاختبار"، 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. (ISO 10535:2006) "Hoists for the transfer of disabled persons — Requirements and test methods", 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**

This International Standard specifies requirements and test methods only for hoists and body-support units intended for the transfer of disabled persons as classified in ISO 9999:2002:

- 12 36 03 Mobile hoists with sling seats
- 12 36 04 Standing mobile hoists
- 12 36 06 Mobile hoists with solid seats
- 12 36 09 Hoist trolleys
- 12 36 12 Stationary hoists fixed to the wall/walls, floor and/or ceiling
- 12 36 15 Stationary hoists fixed to, mounted in or on another product
- 12 36 18 Stationary free-standing hoists
- 12 36 21 Body-support units for hoists

This International Standard does not apply to devices that transport persons between two levels (floors) of a building.

It does not include methods for the determination of ageing or corrosion of such hoists and units.

The requirements of this International Standard are formulated with regard to the needs of both the disabled persons being hoisted and the attendant using the hoist.