

## 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 84) "فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقساطر في جسم الانسان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 11608-3:2012) "أنظمة الحقن المعتمدة على الإبر للاستخدام الطبي - المتطلبات وطرق الاختبار - الجزء 3: الحاويات الجاهزة"، 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 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 84) "Devices for administration of medicinal products and catheters" has adopted the International Standard No.(ISO 11608-3:2012) "Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Finished containers", 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 ( / / AH), agreed with ( / / G).

## **Scope**

This part of ISO 11608 specifies the functional and design considerations for containers to be used with needle-based injection systems (NIS) that fulfil the specifications of ISO 11608-1. It is applicable to single and multi-dose containers (either filled by the manufacturer or by the end-user) which can be provided to the end-user integrated in the NIS or assembled with the NIS at the time of use.

This part of ISO 11608 includes specifications and test methods to describe and evaluate cartridges for use in NIS with pen needles (as defined in ISO 11608-2) and outlines design considerations for other potential containers, including syringes to be used with a NIS.

This part of ISO 11608 is not applicable to cartridges intended for dental use.

Syringes and needles that are sold separately and not intended for use in a NIS are outside the scope of this part of ISO 11608.

NOTE See ISO 7864 (needles), ISO 8537 (insulin syringes) and ISO 7886-1 (manual syringes).