

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، 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 والقسطر في جسم الانسان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 20696:2018) "القسطر الإحليلية المعقمة ذات الاستخدام لمرة واحدة"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة/اللائحة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) و تاريخ

Foreword

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization mainly responsible for regulating imported/local food, drug and medical devices which includes, inter alia, setting their standards. International Standard No. (ISO 20696:2018) "Sterile urethral catheters for single use" issued by "International Organization for Standardization" has been adopted identically in its original language. This standard is adopted with modifications in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (...) on (date)

Scope

This document specifies requirements and test methods for sterile urethral catheters for single use, with or without a balloon.

This document does not include drainage catheters covered by ISO 20697, e.g. ureteral catheters, nephrostomy catheters, and suprapubic catheters. This document also excludes ureteral stents.

NOTE Ureteral stents are covered in ASTM F1828-97.