

## 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 والقساطر في جسم الإنسان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 20697:2018) "قساطر التصريف المعقمة والأجهزة الملحقة للاستخدام 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 .....

- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

## 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 20697:2018) "Sterile drainage catheters and accessory devices 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)

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

## **Scope**

This document specifies requirements for sterile, single use drainage catheters, wound and fluid accumulation drainage systems, surgical drainage catheters and their components, where the catheter is placed in a body cavity or wound, surgically or percutaneously, for drainage of fluid or air to the exterior.

ملحق التعديلات  
**Modifications Annex**

Project: SFDA.MD.84.DS.ISO 20697:2018

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/صورة/جدول Paragraph/Figure/Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	2	3.4			ed		<b>Modify:</b> <b>3.4</b> <b>connecting tube</b> tube designed for connecting the <del>drainage catheter and collection device (3.3)</del> or <del>collection device (3.3)</del> and <b>drainage catheter</b> or suction source (3.15)
2	3	3.12			ge		<b>Modify:</b> <b>3.12</b> <b>risk</b> combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm  [SOURCE: ISO 14971:—, 3.18 2.16]
3	3	3.13			ge		<b>Modify:</b> <b>3.13</b> <b>risk analysis</b> systematic use of available information to identify hazards and to estimate the <i>risk</i> (3.12)  [SOURCE: ISO 14971:—, 3.19 2.17]

4	3	3.14			ge		<b>Modify:</b> <b>3.14</b> <b>risk assessment</b> overall process comprising a <i>risk analysis</i> (3.12) and a risk evaluation  [SOURCE: ISO 14971:—, 3.20 2.18]
5	3	3.15			ge		<b>Modify:</b> <b>3.15</b> <b>risk management file</b> set of records and other documents that are produced by risk management  [SOURCE: ISO 14971:—, 3.25 2.23]
6	3	3.16			ge		<b>Add:</b> <b>3.16</b> <b>suction source</b> self-contained device capable of exerting a negative pressure on a <i>drainage catheter</i> (3.5) or system (3.6)
7	4	5.5.2			te	The unit of "French" is not used in Saudi Arabia, so use of the unit (mm) is more proper and homogeneous with the context	<b>Modify:</b> Tolerances on this stated size shall be $\pm 4$ <del>French</del> 0.33 mm.
8	4	5.5.2			ge	The unit of "French" is not used in Saudi Arabia, so use of the unit (mm) is more proper and homogeneous with the context	<b>Delete:</b> <del>NOTE French size (FG, Fr, CH) is a nominal dimensional identification of the outer size of drainage catheters; calculated as three times the diameter (in millimetres): <math>Fr = 3 \times D</math> (mm).</del>

9	5	5.6			ed		<b>Modify:</b> NOTE The funnel is a connecting part, but <del>does</del> not <b>required to</b> comply with the requirements of ISO 80369-1.
10	9	7.1			ge	ASTM F1842-09 and ASTM F2252-13 has been <b>superseded</b> with a new versions	<b>Modify:</b> NOTE Appropriate test methods can be ASTM F1842-09 <b>15</b> or ASTM F2252-13 / F2252M - 13(2018).

**Comment type:**    **ge** = general                      **te** = technical                      **ed** = editorial

