

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 173) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات ذوي الاحتياجات الخاصة" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 11199-1:1999) "وسائل المساعدة على المشي باستخدام كلتا اليدين - المتطلبات وطرق الاختبار - الجزء 1: إطارات المشي (المشايات)" 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 173) " Assistive products for persons with disability " has adopted the International Standard No.(ISO 11199-1:1999) " Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 1: Walking frames ", 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 11199 specifies requirements and methods of testing fatigue, static load capacity and stability of walking frames without accessories, unless specified in the particular test procedure. This part of ISO 11199 also gives the requirements relating to safety, ergonomics, performance, marking and labelling.

The requirements and tests are based on everyday usage of walking frames manufactured for a user mass of not less than 35 kg.