

## 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 سواءً كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (84 SFDA/MDS/TC) " فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية لحقن/إدخال المنتجات العلاجية والقسطر في جسم الانسان " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 7864:2016) "الحقن المعقمة تحت الجلد ذات الاستخدام لمرة واحدة - المتطلبات وطرق الاختبار"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم ( ) والذي عقد بتاريخ ( / / 14.. هـ) الموافق ( / / 20.. م).  
- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

## 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 7864:2016) "Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods", issued by " International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modifications 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).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

**Scope**

This International Standard specifies requirements for sterile hypodermic needles for single use of designated metric sizes 0,18 mm to 1,2 mm.

It does not apply to those devices that are covered by their own standard such as dental needles and pen needles.

ملحق التعديلات  
**Modifications Annex**

Project: SFDA.MD.84.DS.ISO 7864:2016

#	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	Page 1	2 Normative References			ge	Standard: ISO 594-1 Has been <b>deleted</b> and <b>replaced</b> with: ISO 80369-7:2016	<b>Replace</b> the referenced standards with: ISO 80369-7:2016 And <b>delete</b> the footer notes
2	Page 1	2 Normative References			ed		ISO 6009, Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification
3	Page 1	2 Normative References			ge	Standard: ISO 15223-1:2012 Has been <b>updated</b> to: ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1: <del>2012</del> 2016
4	Page 4	4.8.1			ge	Standard: ISO 594-1 Has been <b>deleted</b> and <b>replaced</b> with: ISO 80369-7:2016	<b>Replace</b> the referenced standards (ISO 594-1 & 594-2) with: ISO 80369-7:2016 And <b>delete</b> the footer note

5	Page 6	4.10.2		Table 1	ed		Tolerances on length of needle tube (Dimensions in millimetres)
6	Page 9	4.13		Table 3	ed		Size of stylet to test patency of lumen (Dimensions in millimetres)
7	Page 10	6.2 b),c),d) &f) Notes			ge	Standard: ISO 15223-1:2012 Has been updated to: ISO 15223-1:2016	See ISO 15223-1: <del>2012</del> 2016
8	Page 11	6.3 b),c),d),e) &f) Notes			ge	Standard: ISO 15223-1:2012 Has been updated to: ISO 15223-1:2016	See ISO 15223-1: <del>2012</del> 2016
9	Page 11	6.4 b),c) & d) Notes			ge	Standard: ISO 15223-1:2012 Has been updated to: ISO 15223-1:2016	See ISO 15223-1: <del>2012</del> 2016

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