

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 210) " فريق عمل مواصفات إدارة الجودة للأجهزة والمنتجات الطبية " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 15223-2:2010) " الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة في البطاقة والمعلومات التعريفية للأجهزة والمنتجات الطبية والمعلومات التي سيتم تزويدها - الجزء 2: تطوير واختيار ومصادقة الرموز " ، 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 210) "Quality management and corresponding general aspects for medical devices " has adopted the International Standard No.(ISO 15223-2:2010) " ISO 15223-2:2010: Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied -- Part 2: Symbol development, selection and validation ", 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).

**Medical devices — Symbols to be used
with medical device labels, labelling,
and information to be supplied —**

Part 2:
**Symbol development, selection
and validation**

*Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes,
l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs
médicaux —*

Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles



Scope

ISO 15223-2:2010 specifies a process for developing, selecting and validating symbols for inclusion in ISO 15223-1.

The purpose of ISO 15223-2:2010 is to ensure that symbols included in ISO 15223-1 are readily understood by the target group.

If the symbol validation process detailed in ISO 15223-2:2010 has been complied with, then the residual risks, as defined in ISO 14971 and IEC 62366, associated with the usability of a medical device symbol are presumed to be acceptable, unless there is objective evidence to the contrary.

ISO 15223-2:2010 is not restricted to symbols intended to meet regulatory requirements or specified in regulatory guidelines on labelling.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sfd.gov.sa	بريد إلكتروني
Telephone	00966 11 2038 222	تليفون
Extension	2905	تحويلة