

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 (SFDA/MDS/TC 210) " فريق عمل مواصفات إدارة الجودة للأجهزة والمنتجات الطبية " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 15225:2016) " الأجهزة الطبية – إدارة الجودة – هيكل بيانات ترميز الأجهزة الطبية " ، 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 15225:2016) " ISO 15225:2016: Medical devices -- Quality management -- Medical device nomenclature data structure ", 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).

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
15225

Third edition
2016-03-15

**Medical devices — Quality
management — Medical device
nomenclature data structure**

*Dispositifs médicaux — Management de la qualité — Structure des
données de nomenclature des dispositifs médicaux*



Reference number
ISO 15225:2016(E)

© ISO 2016

Scope

ISO 15225:2016 specifies rules and guidelines for a medical device nomenclature data structure, in order to facilitate cooperation and exchange of data used by regulatory bodies on an international level between interested parties, e.g. regulatory authorities, manufacturers, suppliers, healthcare providers and end users.

ISO 15225:2016 includes guidelines for a minimum data set and its structure. These guidelines are provided for system designers setting up databases that utilize the nomenclature system described herein.

The requirements contained in this International Standard are applicable to the development and maintenance of an international nomenclature for medical device identification.

ISO 15225:2016 does not include the nomenclature itself, which is provided as a separate data file.

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