**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 62) "فريق عمل مواصفات الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية" بتبني المواصـــــــــفة الدولية رقم (IEC 60601-2-54:2015) "الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء 2-54: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة الأشعة السينية للتصوير والتنظير الشعاعي"، والتي أصدرتها " المنظمة الدولية الكهروتقنية" 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 62) “Electrical Equipment in Medical Practice Standards” has adopted the International Standard No. (IEC 60601-2-54:2015) “Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy", issued by “International electrotechnical Commission” 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 technical report applies to medical electrical equipment (as defined in Subclauses 3.63 of IEC 60601-1:2005 and 2.2.15 of IEC 60601-1:1988), hereinafter referred to as me equipment.

The object of this technical report is to provide guidance on general testing procedures according to IEC 60601-1:1988 (including the collateral provisions of IEC 60601-1-1:2000) and IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.