



MDS – G47

الدليل الإرشادي لمتطلبات أجهزة التنفس الصناعي وموصلات أنابيبها وملحقاتها - المواصفات المعترف بها

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

رقم الإصدار: 1.0

تاريخ الإصدار: 2020/04/23 م

سوف يتم نشر هذا الدليل الإرشادي بصفة فورية بدون الإعلان لاستطلاع الرأي، ولكن ستقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة كافة التعليقات الواردة وتعديل محتوى الدليل عند الحاجة لذلك.



المحتويات

Error! Bookmark not defined.....	مقدمة
3.....	الغرض
3.....	المجال
3.....	معلومات أساسية
3.....	المتطلبات
9.....	الملاحق
10.....	ملحق رقم (1): المصطلحات و التعريفات

مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل هو تحديد وتوضيح المتطلبات والمواصفات المعترف بها للحصول على الإذن بالتسويق لأجهزة التنفس الصناعي وموصلات أنابيبها وملحقاتها من أجل تسويقها في المملكة.

المجال

هذا الدليل ينطبق على المصنعين والممثلين القانونيين والمستوردين والموزعين لأجهزة التنفس الصناعي وموصلات أنابيبها وملحقاتها.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة/القطاع هذا الدليل استناداً إلى:

- المادة الثالثة من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء"
- المتطلبات المحددة في "الدليل الإرشادي لمتطلبات قيد وإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G5)"

المتطلبات

<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن تتوافق أجهزة التنفس الصناعي وموصلات أنابيبها وملحقاتها المحددة في نطاق التطبيق مع المتطلبات الواردة ضمن "الدليل الإرشادي لمتطلبات قيد وإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G5)" • ينبغي على المصنعين اتباع المواصفات القياسية والمتطلبات المحدثة كما هو مطلوب في المبادئ الأساسية للهيئة أو تقديم دليل لإثبات الامتثال لما يكافئ ذلك. يمكن استخدام إثبات الامتثال للمواصفات القياسية التالية كدليل على استيفاء المبادئ الأساسية ذات الصلة. 	<p>عام</p>
<ul style="list-style-type: none"> • SFDA.MD/IEC 60601-1:2015 الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين • SFDA.MD/IEC 60601-1-2:2015 الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين - مواصفة تكميلية: الاضطرابات الكهرومغناطيسية - المتطلبات والاختبارات 	<p>سلسلة المواصفات الشاملة (IEC 60601)</p>

- SFDA.MD/IEC 60601-1-6:2015

الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٦-١: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين
- مواصفات
تكميلية: قابلية الاستعمال

- SFDA.MD/IEC 60601-1-8:2015

الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٨-١: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين
- مواصفة تكميلية: المتطلبات العامة والاختبارات والإرشادات لأنظمة الإنذار في
الأجهزة والأنظمة الكهربائية الطبية

- SFDA.MD/IEC 60601-1-9:2015

الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٩-١: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين
- مواصفات تكميلية: متطلبات من أجل تصميم مراعى للبيئة

- SASO-IEC 60601-1-10:2015

المعدات الطبية الكهربائية - الجزء ١٠-١: متطلبات عامة للسلامة الأساسية والأداء
الأساسي - المواصفات القياسية تكميلية: متطلبات تطوير الحاكومات الفيسيولوجية
مغلقة الحلقة

- SFDA.MD/IEC 60601-1-11:2015

الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ١١-١: المتطلبات العامة للسلامة والأداء
الأساسيين - مواصفات تكميلية: المتطلبات للأجهزة والأنظمة الكهربائية الطبية
المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية

- SFDA.MD/IEC 60601-1-12:2015

الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء ١٢-١: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء
الأساسيين -متطلبات الأجهزة والأنظمة الكهربائية الطبية المعدة للاستخدام في بيئة
خدمات الطوارئ الطبي

- GSO ISO 80601-2-12:2015

المعدات الطبية الكهربائية - الجزء ١٢-٢: متطلبات خاصة للسلامة وكفاءة الأداء
الأساسية لأجهزة التنفس في الرعاية الحرجة

سلسلة المواصفات
الخاصة

<ul style="list-style-type: none"> • ISO 80601-2-13:2011 الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٢-١٣: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لمحطات العمل الحاسوبية للتخدير • GSO ISO 80601-2-55:2016 المعدات الكهربائية الطبية -- الجزء ٢-٥٥: متطلبات خاصة بالسلامة الأساسية والأداء اللازم لأجهزة مراقبة الغاز التنفسي • SFDA.MD/ISO 80601-2-70:2017 الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء ٢-٧٠: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة علاج توقف التنفس أثناء النوم • SFDA.MD/ISO 80601-2-72:2017 الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء ٢-٧٢: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة التنفس المنزلية للمرضى المعتمدين على التنفس الصناعي • SFDA.MD/ISO 80601-2-74:2018 الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٢-٧٤: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة ترطيب التنفس • SFDA.MD/ISO 80601-2-79:2020 الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٢-٧٩: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة دعم التنفس للمصابين بضعف بالجهاز التنفسي • ISO 80601-2-80:2020 الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٢-٨٠: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة دعم التنفس للمصابين بقصور بالجهاز التنفسي 	<p>IEC 60601/ISO) (80601</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ISO 10651-3:1997 أجهزة التنفس الرئوية للاستخدام الطبي - الجزء ٣: المتطلبات الخاصة بأجهزة التنفس للاستخدام الطارئ وأجهزة التنفس المتنقلة • GSO ISO 10651-4:2015 	<p>المواصفات الخاصة ذات العلاقة بأجهزة التنفس الصناعي</p>

<p>أجهزة التنفس الصناعي - الجزء ٤: المتطلبات الخاصة لأجهزة التنفس الصناعي المشغلة بالقدرة</p> <ul style="list-style-type: none"> GSO ISO 10651-5:2015 <p>أجهزة التهوية الرئوية للاستخدام الطبي - متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - الجزء ٥: أجهزة الإنعاش للطوارئ التي تعمل بالغاز</p> <ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/ISO 17510:2017 <p>الأجهزة الطبية – علاج توقف التنفس أثناء النوم – الأقنعة وملحقات التطبيق</p>	
<ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/ISO 18082:2015 <p>أجهزة التخدير والتنفس - أبعاد موصلات الغازات الطبية مسننة اللولب الغير قابلة للاستبدال (NIST) ذات الضغط المنخفض</p> <ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/ISO 5356-1:2015 <p>أجهزة التخدير والتنفس - الموصلات المخروطية – الجزء ١: المخروطيات والمقابس</p> <ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/ISO 5356-2:2015 <p>أجهزة التخدير والتنفس - الموصلات المخروطية - الجزء ٢: الموصلات مسننة اللولب متحملة الوزن</p> <ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/ISO 5361:2018 <p>أجهزة التخدير والتنفس – أنابيب القصبة الهوائية ومواصلتها</p> <ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/ISO 5366:2018 <p>أجهزة التخدير والتنفس – أنابيب الفجر الرغامي وموصلاته</p> <ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/ISO 5367:2015 <p>أجهزة التخدير والتنفس – أطقم التنفس والموصلات</p> <ul style="list-style-type: none"> GSO ISO 5359:2016 <p>معدات التخدير والتنفس</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO 18250-1:2020 	<p>موصلات الأنابيب لأجهزة التنفس الصناعي/ملحقات أجهزة التنفس الصناعي</p>

<p>الأجهزة الطبية - موصلات أنظمة توصيل المخزون للتطبيقات الطبية - الجزء ١: المتطلبات العامة وطرق الاختبار الشائعة</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ● SFDA.MD/ISO 10993-1:2018 <p>التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ١: التقييم والاختبار المبني على إدارة المخاطر</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SFDA.MD/ISO 18562-1:2017 <p>تقييم التوافق الحيوي لمسارات غازات التنفس في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء ١: التقييم والاختبار ضمن عمليات إدارة المخاطر</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SFDA.MD/ISO 18562-2:2017 <p>تقييم التوافق الحيوي لمسارات غازات التنفس في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء ٢: اختبارات الانبعاثات من الجسيمات</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SFDA.MD/ISO 18562-3:2017 <p>تقييم التوافق الحيوي لمسارات غازات التنفس في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء ٣: اختبارات انبعاثات المركبات العضوية المتطايرة</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SFDA.MD/ISO 18562-4:2018 <p>تقييم التوافق الحيوي لمسارات غازات التنفس في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء ٤: اختبارات للمرشحات في المكثفات</p>	<p>التقييم الحيوي والتوافق الحيوي</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● SASO-IEC-60086-4:2007 <p>البطاريات الأساسية - الجزء 4: سلامة بطاريات الليثيوم</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SASO-IEC-62281:2018 <p>سلامة بطاريات وخلايا الليثيوم الابتدائية والثانوية أثناء النقل</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SASO-IEC-62133-1:2017 <p>البطاريات والخلايا الثانوية المحتوية على مواد قلوية أو اليكتروليتات غير حمضية أخرى - متطلبات الأمان للبطاريات والخلايا الثانوية المحكمة والمحمولة والبطاريات المصنعة منهم، للاستخدام في التطبيقات المحمولة - الجزء الأول - أنظمة النيكل</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SASO-IEC-62133-2:2017 	<p>سلامة البطاريات</p>

<p>البطاريات والخلايا الثانوية المحتوية على مواد قلوية أو اليكتروليتات غير حمضية أخرى - متطلبات الأمان للبطاريات والخلايا الثانوية المحكمة والمحمولة والبطاريات المصنعة منهم ، للاستخدام في التطبيقات المحمولة – الجزء الثاني – أنظمة الليثيوم</p>	
<ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/IEC 62304+AMD 1:2017 <p>برمجيات الأجهزة الطبية - عمليات دورة حياة البرمجيات</p>	<p>البرمجيات</p>
<ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/IEC 62366-1:2018 <p>الأجهزة الطبية - الجزء ١: تطبيق هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية</p>	<p>قابلية الاستخدام</p>
<ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/ISO 14971:2017 <p>الأجهزة الطبية – تطبيق إدارة الخطر على الأجهزة الطبية</p>	<p>إدارة الخطر</p>
<ul style="list-style-type: none"> SFDA.MD/ISO 15223-1:2017 <p>الأجهزة الطبية -الرموز المستخدمة في البطاقة والمعلومات التعريفية للأجهزة والمنتجات الطبية والمعلومات التي سيتم تزويدها - الجزء ١: المتطلبات العامة</p> <ul style="list-style-type: none"> EN 1041:2008+A1:2013 <p>المعلومات المقدمة من المصنع للجهاز/المنتج الطبي</p>	<p>البطاقة التعريفية</p>



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

الملاحق



ملحق رقم (1): المصطلحات والتعريفات

المملكة	المملكة العربية السعودية
القطاع	قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
المصنع	أي شخص مسؤول عن تصميم وتصنيع جهاز/منتج طبي لغرض طرحه للاستخدام تحت اسمه سواء كان الجهاز/المنتج الطبي مصمماً أو مصنعاً من قبله أو بواسطة طرف آخر نيابة عنه.
الممثل القانوني	الشخص المفوض كتابياً من المصنع لتمثيله في المملكة وفق مهام محددة، بما في ذلك مسؤولية تمثيل المصنع أمام الهيئة.
المستورد	الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يورد الجهاز الطبي المصنع في الخارج إلى المملكة
الموزع	الشخص في سلسلة التوريد الذي يوفر الجهاز الطبي لمستخدمه النهائي.
جهاز التنفس الصناعي	الجهاز الطبي المستخدم لإجراء للتنفس الاصطناعي.