

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.....	المطلبات
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 تسييقها في المملكة.

المجال

هذا الدليل ينطبق على المصانعين 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">● يحب 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 المصانعين اتباع المواصفات القياسية والمتطلبات المحدثة كما هو مطلوب في المبادئ الأساسية للهيئة أو تقديم دليل لإثبات الامتثال لما يكفي ذلك. يمكن استخدام إثبات الامتثال للمواصفات القياسية التالية كدليل على استيفاء المبادئ الأساسية ذات الصلة.	عام
<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: الأضطرابات الكهرومغناطيسية - المتطلبات والاختبارات	سلسلة المواصفات الشاملة (IEC 60601)

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

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

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

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

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

الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٩-١: المطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين
- مواصفات تكميلية: مطلبات من أجل تصميم ملائم للبيئة

- SASO-IEC 60601-1-10:2015

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

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

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

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

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

- GSO ISO 80601-2-12:2015

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

سلسلة المواصفات
الخاصة

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

<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 الرئيسية 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>	موصلات الأنابيب لأجهزة التنفس
<ul style="list-style-type: none"> • SFDA.MD/ISO 5361:2018 <p>أجهزة التخدير والتنفس - أنابيب القصبة الهوائية وموصلاتها</p>	الصناعي/ملحقات أجهزة التنفس الصناعي
<ul style="list-style-type: none"> • SFDA.MD/ISO 5366:2018 <p>أجهزة التخدير والتنفس - أنابيب الفغر 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>الأجهزة الطبية - موصلات أنظمة توصيل المخزون لل التطبيقات 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 لمرشحات في المكثفات</p>	<p>التقييم الحيوي والتوافق</p> <p>الحيوي</p>
<ul style="list-style-type: none"> • SASO-IEC-60086-4:2007 <p>البطاريات الأساسية - الجزء ٤: 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 برمجيات الأجهزة الطبية - عمليات دورة حياة البرمجيات 	البرمجيات
<ul style="list-style-type: none"> ● SFDA.MD/IEC 62366-1:2018 الأجهزة الطبية - الجزء ١: تطبيق هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية 	قابلية الاستخدام
<ul style="list-style-type: none"> ● SFDA.MD/ISO 14971:2017 الأجهزة الطبية – تطبيق إدارة الخطر على الأجهزة الطبية 	إدارة الخطر
<ul style="list-style-type: none"> ● SFDA.MD/ISO 15223-1:2017 الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة في البطاقة والمعلومات التعريفية للأجهزة والمنتجات الطبية والمعلومات التي سيتم تزويدها - الجزء ١: المتطلبات العامة ● EN 1041:2008+A1:2013 المعلومات المقدمة من المصنع للجهاز/المنتج الطبي 	البطاقة التعريفية

الملاحق

ملحق رقم (١): المصطلحات والتعرifات

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