

## MDS-G46

# الدليل الإرشادي لمتطلبات الأقنعة (الكمامات) الطبية – المواصفات المعترف بها

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

الإصدار رقم: ٣,٠  
تاريخ الإصدار: ٢٠٢٠/٠٦/١٧

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

٣	مقدمة .....
٣	الغرض .....
٣	المجال .....
٣	معلومات أساسية .....
٦	الملاحق .....
٧	ملحق (١): تعاريف واختصارات .....
٨	ملحق (٢): تصنيف وتطبيقات أقنعة الوجه الطبية .....

## الغرض

الغرض من هذا الدليل هو تحديد وإيضاح المتطلبات والمواصفات المعترف بها للحصول على إذن بالتسويق للأقنعة الطبية وذلك بغرض تسويقها داخل المملكة.

## المجال

ينطبق هذا الدليل على الآتي:

- المصنعين والممثلين القانونيين والمستوردين والموزعين
- الأقنعة الجراحية/الطبية والأقنعة التنفسية N95 والتي تستخدم لحماية مقدمي الرعاية الصحية والمرضى من الكائنات الدقيقة وسوائل الجسم وبعض الجسيمات.

## معلومات أساسية

- قامت الهيئة بإصدار هذا الدليل بالاستناد على التالي:
- البند الثالث من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء.
  - المتطلبات المذكورة في "الدليل الإرشادي لمتطلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية-MDS G5".

## المتطلبات

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
الحصول على إذن بالتسويق للأقنعة الطبية من خلال التقديم الإلكتروني عبر نظام " غد " <a href="https://ghad.sfda.gov.sa/en">https://ghad.sfda.gov.sa/en</a>	عام	١
يجب ان تكون الاقنعة المحددة في مجال هذا الدليل متوافقة مع المتطلبات المذكورة في "الدليل الإرشادي لمتطلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية-MDS-G5".		٢
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:	المواصفات المعترف بها	٣
<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 14683:2019 اقنعة الوجه الطبية: المتطلبات وطرق الاختبار</li> <li>• ASTM F2100 – 11(2018) المواصفات الفنية لقياس أداء المواد المستخدمة في أقنعة الوجه الطبية</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• GSO ISO 22609:2009 ملابس الوقاية ضد العوامل الملوثة- الأقنعة الطبية للوجه- طرق اختبار المقاومة لمدى اختراق الدم الاصطناعي.</li> <li>• ASTM F2101 – 14 طريقة الاختبار القياسية لتقييم كفاءة الترشيح البكتيري (BBF) لمواد قناع الوجه الطبي، باستخدام الذرات البيولوجية.</li> <li>• ASTM F1862/F1862M – 17 طريقة اختبار قياسية لمقاومة أقنعة الوجه الطبية للاختراق عن طريق الدم الاصطناعي .</li> <li>• SFDA.MD/ISO 10993-1:2018 التقييم الحيوي والاختبار المبني على إدارة المخاطر</li> <li>• G. SFDA.MD/ISO 10993-10:2018 التقييم الحيوي للأجهزة الطبية –الجزء ١٠ : اختبارات تهيج وتحسس الجلد</li> <li>• ISO 11737-1:2018 تعقيم الأجهزة الطبية - الأساليب الميكروبيولوجية - الجزء ١ : تحديد مجموعة الكائنات الحية الدقيقة على المنتجات</li> <li>• EN 1041:2008+A1:2013 معلومات مقدمة من الشركة المصنعة للأجهزة الطبية</li> <li>• SFDA.MD/ ISO 15223-1 الأجهزة الطبية -الرموز المستخدمة في البطاقة والمعلومات التعريفية للأجهزة والمنتجات الطبية والمعلومات التي سيتم تزويدها -الجزء ١ : المتطلبات العامة</li> <li>• EN 149:2001+A1:2009 أجهزة حماية الجهاز التنفسي - فترة نصف الأقنعة للحماية من الجسيمات - المتطلبات والاختبارات ووضع العلامات</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• كفاءة الترشيح البكتيري للأقنعة الطبية (BFE)</li> <li>• كفاءة ترشيح الجسيمات للأقنعة الطبية (PFE)</li> <li>• قدرة القناع الطبي على منع تسريب السوائل</li> <li>• قدرة القناع الطبي على مقاومة الحريق</li> <li>• قياس درجة التهوية</li> </ul>	الاختبارات المطلوبة	٤
يجب ان تكون البطاقة التعريفية للأقنعة:	البطاقة التعريفية	٥

<ul style="list-style-type: none"> <li>- متوافقة مع متطلبات البطاقة التعريفية المذكورة في "الدليل الإرشادي لمتطلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية MDS-G5"</li> <li>- شاملة للمعلومات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>• الغرض من الاستخدام وذلك بتحديد نوعية القناع الطبي، جراحية ، تنفسية الخ.</li> <li>• وصف دواعي الاستخدام كأن تكون قناع للعزل أو قناع للإجراءات أو قناع وجه لطب الأسنان.</li> <li>• كتابة تحذير يتعلق بقابلية الاشتعال، مثال " قد يحترق هذا المنتج عند استخدامه بوجود مصدر حرارة عالية أو بوجود غاز قابل للاشتعال."</li> <li>• للقناع العادي يجب ان توضع عبارة " للاستخدام الغير طبي "</li> </ul> </li> </ul>		
--	--	--



الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

## الملاحق

### ملحق (١): تعاريف واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
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 لدى 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.
قناع الوجه الطبي	منتج مصمم لحماية أجزاء من وجه المستخدم وتشمل منطقة الانف والفم وذلك من الاتصال بالدم أو سوائل الجسم الأخرى خلال القيام بالإجراءات الطبية. وكأمثلة على أقنعة الوجه الطبية فإنها تشمل الأقنعة الجراحية و الأقنعة الخاصة بالإجراءات الطبية العامة وأقنعة العزل وأقنعة طب الأسنان (يمكن الاطلاع على ملحق (٢) لمعرفة تصنيف وتطبيقات أقنعة الوجه الطبية ) .
الأقنعة التنفسية (N95)	أقنعة ملائمة لوجه المستخدم محكمة الاغلاق توفر حاجزاً مادياً للسوائل ، والجسيمات ، والغبار الجوي.

## ملحق (٢): تصنيف وتطبيقات أقنعة الوجه الطبية

بالرجوع للمواصفات المعترف بها يمكن تقسيم أقنعة الوجه الطبية الى ثلاثة مستويات:

- المستوى (أ) كفاءة الترشيح البكتيري  $(BFE) \leq 95\%$   
تستخدم للإجراءات الطبية العامة والتي لا يوجد فيها خطر للرداذ سواء من دم أو من سوائل الجسم.
- المستوى (ب) كفاءة الترشيح البكتيري  $(BFE) \leq 98\%$  بدون أو مع ممانعة منخفضة للرداذ  
تستخدم بغرف الطوارئ وغرف تغيير الضمادات والملابس وعيادات الأسنان وللإجراءات الأخرى المشابهة.
- المستوى (ج) كفاءة الترشيح البكتيري  $(BFE) \leq 98\%$  مع ممانعة عالية للرداذ  
تستخدم في العمليات الجراحية أو الإجراءات الأخرى التي تتطلب نفس المستوى من المتطلبات.