

دليل ارشادي مؤقت

الدليل الإرشادي لنظارات الوقاية الطبية وواقي الوجه - المواصفات المعترف بها

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

رقم الإصدار: 1.0

تاريخ الإصدار: 2020/4/30 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

3	مقدمة.....
3	الغرض.....
3	نطاق التطبيق.....
3	معلومات أساسية.....
3	المتطلبات.....
5	الملاحق.....
6	ملحق(1): تعاريف واختصارات.....
7	ملحق(2): تعليمات حول إعادة معالجة /تصنيع النظارات الواقية الطبية وواقي الوجه.....

مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل هو تحديد وتوضيح المتطلبات والمواصفات المعترف بها للحصول على الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA) للنظارات الواقية الطبية وواقي الوجه من أجل تسويقها في المملكة.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على المصنعين والممثلين القانونيين والمستوردين والموزعين للنظارات الواقية الطبية وواقي الوجه.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة/القطاع هذا الدليل استناداً إلى:

- المادة الثالثة من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء".

- المتطلبات المحددة في "الدليل الإرشادي لمتطلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G5)"

المتطلبات

عام	1
	<p>يجب أن تتوافق النظارات الواقية الطبية وواقي الوجه المحددة في "نطاق التطبيق" لهذا الدليل مع المتطلبات المحددة في "الدليل الإرشادي لمتطلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDS - G5)" والتي تشمل:</p> <ul style="list-style-type: none">- بيانات الجهاز المراد تصنيعه- معلومات التصنيع والتصميم- تطبيق نظام إدارة الجودة للمصنع (ISO 13485:2016)- استيفاء المبادئ الأساسية للسلامة والاداء- مطابقة المواصفات ذات العلاقة/المتطلبات الوطنية

<p>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> <ul style="list-style-type: none">• ISO 4007:2018 “Personal protective equipment — Eye and face protection — Vocabulary” معدات الحماية الشخصية - حماية العين والوجه - المصطلحات• ISO 4849:1981 Personal eye-protectors — Specifications الحماية الشخصية للعين - المعايير.• EN 166/2002 “Personal eye protection” الحماية الشخصية للعين• OSHA 1910.133 “Eye and face protection” حماية العين والوجه	2	المواصفات المعترف بها
---	---	--------------------------

الملاحق

ملحق (1): تعاريف واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
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 لدى 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
منتج طبي وافي يحيط بمحجر العين بشكل كامل ويوضع بإحكام على الوجه.	النظارات الطبية الواقية
منتج طبي وافي يتم ارتداؤه بشكل مباشر أو غير مباشر على الرأس ويغطي العينين وجميع أجزاء الوجه أو جزء كبير منها.	واقي الوجه

ملحق(2): تعليمات حول إعادة معالجة النظارات الواقية الطبية وواقي الوجه

ملاحظة: الهيئة العامة للغذاء والدواء لا توصي بإعادة معالجة النظارات الواقية الطبية وواقي الوجه، إلا إذا كان هناك نقص في الإمدادات ويتوجب على العاملين في المجال الصحي اتباع تعليمات المصنّع وتوجيهات منظمة الصحة العالمية.

لإعادة معالجة النظارات الواقية المستخدمة بواسطة العاملين في المجال الصحي:

- يجب تنظيف النظارات الواقية بالصابون / المنظف والماء متبوعاً بالتطهير إما باستخدام هيبوكلوريت الصوديوم 0.1% (ثم الشطف بالماء النظيف) أو استخدام مناديل كحولية ذات نسبة 70٪.
- يجب تنظيف النظارات الواقية مباشرة بعد نزعها وتنظيف اليدين أو وضعها في حاوية مغلقة مخصصة لتنظيفها وتطهيرها لاحقاً.
- التأكد من تنظيف النظارات الواقية على سطح نظيف عن طريق تطهير السطح قبل تنظيف النظارات الواقية.
- الالتزام بوقت مناسب للتعامل مع المطهر (مثلاً 10 دقائق عند استخدام هيبوكلوريت الصوديوم 0.1%) يجب الالتزام بها قبل إعادة استخدام النظارات الواقية. بعد التنظيف والتطهير، يجب تخزينها في منطقة نظيفة لتجنب إعادة التلوث.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331695/WHO-2019-nCov-IPC_PPE_use-2020.3-eng.pdf