

قائمة مشاريع المواصفات القياسية السعودية للأجهزة والمستلزمات الطبية المعلنة لاستطلاع

الرأي حتى تاريخ 05 يناير 2026م

للاستعلام وطلب الاطلاع على مسودات مشاريع المواصفات القياسية، الرجاء التواصل مع قسم اللوائح والمواصفات عبر البريد الإلكتروني

GUIDELINES.MD@sfd.gov.sa

#	نوع المشروع (إعداد/تبيني/تحديث/ ترجمة/ملحق تعديل فني)	عنوان المشروع باللغة العربية	عنوان المشروع باللغة الإنجليزية	مسوغات اعتماد المشروع
1.	تبيني	أجهزة التخدير والتنفس — أجهزة إيقاف تدفق الأكسجين المفعلة عند الحريق والمستخدمه أثناء العلاج بالأكسجين	Anaesthetic and respiratory equipment — Fire-activated oxygen shut-off devices for use during oxygen therapy	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي لمتطلبات تصميم وتصنيع واختبار وتوسيم جهاز إيقاف تدفق الأكسجين المسجل لدى الهيئة والذي يجري توريده وتداوله داخل المملكة، ولتعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز والموجهة لمقدمي الرعاية الصحية
2.	تحديث	أجهزة التخدير والتنفس — المتطلبات العامة لأجهزة مجاري التنفس والمعدات المتعلقة بها	Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airway devices and related equipment	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي للاعتبارات والحدود العامة المتعلقة بتصميم وتصنيع واختبار وتوسيم ونقل وتخزين المستلزمات الطبية المستخدمة داخل مجاري التنفس، ولتدابير إدارة المخاطر وهندسة قابلية الاستخدام المنفذة أثناء عمليات التصميم والتصنيع لتلك المستلزمات المسجلة لدى الهيئة والتي يجري توريدها وتداولها داخل المملكة
3.	تحديث	أجهزة التنفس الرئوي — الجزء 4: المتطلبات المحددة لأجهزة الإنعاش المشغلة بواسطة المستخدم	Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for user-powered resuscitators	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي لمتطلبات التصميم والتصنيع والاختبار والتوسيم لأجهزة الإنعاش اليدوية والموصلات المختلفة الملحقة بها، ولتدابير إدارة المخاطر وهندسة قابلية الاستخدام المنفذة أثناء عمليات التصميم والتصنيع لتلك الأجهزة المسجلة لدى الهيئة والتي يجري توريدها وتداولها داخل المملكة
4.	تحديث	الأجهزة الكهربائية الطبية — الجزء 2-79: المتطلبات المحددة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة دعم التنفس للمصابين بالاعتلال التنفسي	Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي لمتطلبات التصميم والتصنيع والاختبار والتوسيم لأجهزة التنفس الاصطناعي الداعمة للتنفس الطبيعي، ولتدابير إدارة المخاطر وهندسة قابلية الاستخدام المنفذة أثناء عمليات التصميم والتصنيع لتلك الأجهزة المسجلة لدى الهيئة والتي يجري توريدها وتداولها داخل المملكة

5.	تحديث	الأجهزة الكهربائية الطبية — الجزء 2-80: المتطلبات المحددة للسلامة والأداء الأساسيين للأجهزة دعم التنفس للمصابين بالقصور التنفسي	Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي لمتطلبات التصميم والتصنيع والاختبار والتوسيم لأجهزة التنفس الاصطناعي المستخدمة في الاستعاضة عن التنفس الطبيعي، ولتدابير إدارة المخاطر وهندسة قابلية الاستخدام المنفذة أثناء عمليات التصميم والتصنيع لتلك الأجهزة المسجلة لدى الهيئة والتي يجري توريدها وتداولها داخل المملكة
6.	تحديث	الأجهزة العصبية المزروعة جراحياً - وصلة تصريف الاستسقاء الدماغي ومكوناتها - المعقمة، ذات الاستخدام لمرة واحد	Neurosurgical implants — Sterile, single-use hydrocephalus shunts	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي لمتطلبات الأداء والسلامة الأساسية لتحويلات (shunts) استسقاء الرأس المعقمة والمعدة للاستخدام مرة واحدة، حيث تغطي هذه المواصفة كافة مكونات نظام التحويلة، مثل الصمامات والأنابيب، وتحدد المتطلبات اللازمة للتعبئة والتغليف، والتعقيم، والمعلومات التي يجب على المصنع تقديمها، لضمان الكفاءة والسلامة
7.	تحديث	الأجهزة غير النشطة المزروعة جراحياً -- أجهزة الثدي المزروعة -- اشتراطات الخاصة	Non-active surgical implants — Mammary implants — Specific requirements	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي يحدد المتطلبات النوعية والخاصة لأجهزة الثدي المزروعة لضمان سلامة وأداء وكفاءة هذه الأجهزة الطبية المستخدمة في عمليات التجميل أو إعادة البناء (الترميم) مثل خصائص التصميم، اختيار المواد، تقييم التصميم، عمليات التصنيع، التعبئة والتغليف، والتعقيم، بالإضافة إلى المعلومات التي يجب على المصنع توفيرها للمهنيين والمرضى
8.	تحديث	الأجهزة المزروعة جراحياً - المواد المعدنية - الجزء 1: الفولاذ المقاوم للصدأ	Implants for surgery — Metallic materials Part 1: Wrought stainless steel	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي يوضح المتطلبات اللازمة للتركيب الكيميائي والخواص الميكانيكية لهذا النوع من الفولاذ، مما يضمن مستوى مقبولاً من الاستجابة البيولوجية (التوافق الحيوي) عند استخدامه في الأجهزة المزروعة جراحياً
9.	تبني	الأجهزة المزروعة جراحياً -- الاختبارات غير الانتلافية -- الفحص بالتصوير الإشعاعي لزراعات الجراحية المعدنية المصبوبة	Implants for surgery — Non-destructive testing — Radiographic examination of cast metallic surgical implants	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي يحدد منهجية الاختبارات لكشف عن العيوب الداخلية وتقييمها في المكونات المعدنية المصبوبة المستخدمة في الأجهزة الطبية المزروعة جراحياً (مثل سبائك الكوبالت والحديد والتيتانيوم)، مما يضمن الجودة والسلامة
10.	تحديث	الأجهزة المزروعة جراحياً غير نشطة -- بدائل المفاصل المزروعة -- الاشتراطات التفصيلية لبدائل مفصل الورك المزروعة	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي يوضح معايير السلامة والأداء لبدائل المفاصل المزروعة من خلال تحديد متطلبات خصائص التصميم، والمواد المستخدمة (المعدنية وغير المعدنية)، وطرق التقييم والاختبار، وعمليات التصنيع، والتعقيم، والتعبئة والتغليف

11.	تحديث	الأجهزة المزروعة جراحياً الغير نشطة -- بدائل زراعات المفاصل -- الاشتراطات التفصيلية لبدائل زراعات مفصل الركبة	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee- joint replacement implants	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي يحدد المتطلبات النوعية والخاصة لغرسات (زراعة) مفصل الركبة غير النشطة جراحياً. تغطي هذه المواصفة كلاً من عمليات استبدال مفصل الركبة الكلي والجزئي، وتضمن معايير السلامة والأداء من خلال تحديد متطلبات خصائص التصميم، والمواد المستخدمة (المعدنية وغير المعدنية)، وطرق التقييم والاختبار، وعمليات التصنيع، والتعقيم، والتعبئة والتغليف، والمعلومات التي يجب على المصنّع توفيرها
12.	تحديث	الأجهزة المزروعة جراحياً -- الأجهزة الطبية النشطة القابلة للزراعة -- الجزء 4: مضخات الحقن القابلة للزراعة	Implants for surgery — Active implantable medical devices Part 4: Implantable infusion pump systems	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي يحدد المتطلبات النوعية والخاصة مضخات الحقن القابلة للزراعة. تغطي هذه المواصفة معايير السلامة والأداء
13.	تبي	زراعة القلب والأوعية الدموية والأجهزة المستخدمة خارجياً - المنتجات المتداخلة لتوصيل الأدوية عن طريق الأوعية الدموية - الجزء 1: متطلبات عامة	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products Part 1: General requirements	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي لضمان السلامة والأداء من خلال تحديد متطلبات التصميم، والمواد، والتقييم، والتصنيع، والتعقيم، والتعبئة والتغليف. المنتجات المتداخلة لتوصيل الأدوية.
14.	تبي	زراعة القلب والأوعية الدموية والأجهزة المستخدمة خارجياً - المنتجات المتداخلة لتوصيل الأدوية عن طريق الأوعية الدموية - الجزء 2: المعلومات التنظيمية المحلية	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products Part 2: Local regulatory information	الحاجة إلى وجود مرجع قياسي يقدم معلومات تنظيمية (رقابية) إقليمية ومحلية خاصة بمنتجات الدمج بين الأجهزة الوعائية والأدوية