

قائمة مشاريع المواصفات القياسية السعودية للأجهزة والمستلزمات الطبية المعنية لاستطلاع

الرأي حتى تاريخ 05 يناير 2026م

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

GUIDELINES.MD@sfda.gov.sa

#	نوع المشروع (إعداد/تبني/تحديث/ ترجمة/ملحق تعديل فني)	عنوان المشروع باللغة العربية	عنوان المشروع باللغة الإنجليزية	مسوغات اعتماد المشروع
.1	تبني	أجهزة التخدير والتنفس — أجهزة إيقاف تدفق الأكسجين المسجل لدى الهيئة والذي يجري تورиده وتداوله داخل المملكة، ولتعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز والموجهة لمقدمي الرعاية الصحية	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 تورиده وتداوله داخل المملكة، ولتعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز والموجهة لمقدمي الرعاية الصحية
.2	تحديث	أجهزة التخدير والتنفس — المتطلبات العامة لأجهزة مجرى 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 والتصنیع لتلك المستلزمات المسجلة لدى الهيئة والتي يجري توریدها 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 والتصنیع لتلك الأجهزة المسجلة لدى الهيئة والتي يجري توریدها وتداولها داخل المملكة
.4	تحديث	الأجهزة الكهربائية الطبية — الجزء 2-79: المتطلبات المحددة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة دعم التنفس للمصابين بالاعلال التنفسى	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 للتتنفس الطبيعي، ولتدابير إدارة المخاطر وهندسة قابلية الاستخدام المنفذة أثناء عمليات التصميم والتصنیع لتلك الأجهزة المسجلة لدى الهيئة والتي يجري توریدها وتداولها داخل المملكة

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

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