

MDS – G006

الدليل الإرشادي لمتطلبات

أجهزة وأشرطة قياس مستوى الجلوكوز في الدم للاستخدام المنزلي

– المواصفات المعترف بها

رقم الإصدار: ١،١

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٢/٠٢/١٤ م

المحتويات

٢	مقدمة
٢	الغرض
٢	نطاق التطبيق
٢	معلومات أساسية
٤	المتطلبات
٥	الملاحق
٦	ملحق (١): تعاريف واختصارات

مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل تحديد وتوضيح المواصفات المعترف بها للحصول على إذن بالتسويق لأجهزة وأشرطة قياس مستوى الجلوكوز في الدم للاستخدام المنزلي.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على المصنعين والممثلين المعتمدين لأجهزة وأشرطة قياس مستوى الجلوكوز في الدم للاستخدام المنزلي.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذا الدليل استناداً إلى التالي:

- المادة الثامنة من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦ هـ.
- المادتين (٣/١٠) و (٢٨/١٠) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ.
- متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS – REQ 1).

المتطلبات

<p>لا يجوز تداول أي جهاز أو مستلزم طبي في المملكة، إلا بعد تقييمه علمياً من الهيئة، وفقاً ل متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (1 MDS-REQ) للتأكد من سلامته وأمنيته.</p> <p>يجب تقديم الوثائق اللازمة التي تثبت أن الجهاز أو المستلزم الطبي المطلوب تسويقه متوافق مع المبادئ الأساسية للسلامة والأداء المحددة في متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (1 MDS-REQ)، وتشمل إثبات الامتثال للمواصفات القياسية ذات العلاقة.</p> <p>ويشير البند (٢) أدناه إلى أمثلة على المواصفات القياسية المعترف بها لدى الهيئة والتي يمكن استخدامها كوسيلة لإثبات التوافق مع تلك "المبادئ الأساسية للسلامة والأداء".</p> <p>ملاحظة: يجب استيفاء جميع المتطلبات وطرق الاختبار الواردة في المواصفات القياسية المتبعة والمشار إليها في طلب الإذن بالتسويق (MDMA)، وفي حال تعذر ذلك يجب تزويد الهيئة بالمبررات.</p>	١	عام
<p>أ. الأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية – دراسات الأداء السريري باستخدام عينات من البشر – ممارسة الدراسة الجيدة (SFDA.MD/ISO 20916:2021)</p> <p>ب. الأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية – تقييم الثباتية للكواشف المخبرية التشخيصية (SFDA.MD/ISO 23640:2017)</p> <p>ج. نظم الاختبارات المخبرية والتشخيصية - متطلبات نظم مراقبة الجلوكوز في الدم للاختبارات الذاتية لإدارة مرض السكري (SFDA.MD/ GSO ISO 15197:2015)</p> <p>د. الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي – متطلبات نظم المراقبة الذاتية المستخدمة في اختبارات العلاج بمضادات التخثر عن طريق الفم (ISO 17593:2022)</p> <p>هـ. المتطلبات العامة للأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر للاختبار الذاتي (GSO EN 13532:2021)</p> <p>و. تقييم أداء الأجهزة الطبية التشخيصية (EN 13612:2002)</p> <p>ز. إزالة أو تقليل مخاطر العدوى المتعلقة بالكواشف المخبرية التشخيصية (EN 13641:2002)</p>	٢	المواصفات المعترف بها
<p>يجب أن تتوافق المعلومات التعريفية مع الآتي:</p> <p>- متطلبات المعلومات التعريفية المحددة في المواصفات القياسية المتبعة.</p> <p>- متطلبات المعلومات التعريفية والمعلومات المقدمة بواسطة المصنع المحددة في متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (1 MDS-REQ).</p>	٣	المعلومات التعريفية

الملاحق

ملحق (١): تعاريف واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى، تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات - لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعليها فقط.	الجهاز الطبي
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	المصنع
شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.	الممثل المعتمد
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
وثائق غير إلزامية تقرها الهيئة، تتضمن قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص الأجهزة والمستلزمات الطبية أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما فيها: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.	المواصفات القياسية
أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.	المعلومات التعريفية