



مؤسسة المصنّات والمفاتيح الأردنية

الرقم: م. / ع. / 23313
التاريخ: 1447 / 06 / 04 هـ
الموافق: 2025 / 11 / 25 م

معالي
عطوفة
سعادة

نحية طيبة وبعد،

أرجو معاليكم/ عطوفتكم/ مساعدتكم التكرم بالعلم بأن أسلوب العمل الفني المتبع في وضع المواصفات القياسية والقواعد الفنية الأردنية يقتضي تعميم مشروع التصويت على الجهات ذات العلاقة، وذلك لإبداء الرأي والتصويت عليه تمهيداً لعرضه على مجلس الإدارة لاعتماده كمواصفة قياسية أو قاعدة فنية أردنية.

لذا أرجو أن أرفق لكم طياً نسخة عن مشروع التصويت للمواصفة القياسية الأردنية أيزو ٢٠٢٥/١٣٤٨٥ الخاص بالمستلزمات الطبية - أنظمة إدارة الجودة - المتطلبات للأغراض التنظيمية، الذي أعدته اللجنة الفنية الدائمة للمستلزمات الطبية رقم (٣٣).

يرجى التكرم بعرض هذا المشروع على المختصين لديكم وموافقتنا بردكم عليه خلال شهرين من تاريخه، وذلك باستخدام بطاقة التصويت المرفقة، علماً بأن عدم الرد خلال المدة يعتبر موافقة من قبلكم على المشروع المذكور.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام

المدير العام
م. عيسى بركات الزهير



المرفقات:
- مشروع التصويت
- بطاقة التصويت

نسخة/ مدير مديرية التنفيذ
نسخة/ رئيس قسم فحص ومناخمة المواصفات
نسخة/ رئيس قسم الصناعات الكيماوية
نسخة/ د. حنان الموقت
٢٠٢٥/١١/٢٣ ر

المملكة الأردنية الهاشمية

مكتب: ٢٥٣٠١٢٥٠ - فاكس: ٩٦٢٠١٢٤٩ - ص.ب: ٩٦٢٨٧ عمان ١١١٩٩ الأردن الموقع الإلكتروني: www.jamo.gov.jo

بطاقة تصويت

[illegible]



DJIS ISO 13485:2025

ع ت أيزو ١٣٤٨٥/٢٠٢٥

First edition

الإصدار الأول

مشروع تصويت

المستلزمات الطبية - أنظمة إدارة الجودة - المتطلبات للأغراض التنظيمية

Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

مؤسسة المواصفات والمقاييس

المملكة الأردنية الهاشمية

المقدمة

مؤسسة المواصفات والمقاييس الأردنية هي الهيئة الوطنية للتقييس في الأردن، حيث يتم إعداد المواصفات القياسية الأردنية من خلال لجان فنية، وتكون هذه اللجان عادةً مشكلةً من أعضاء ممثلين للجهات الرئيسية المعنية بموضوع المواصفة القياسية، ويكون لهذه الجهات الحق في إبداء الرأي والملاحظات حول هذه المواصفة القياسية، وذلك أثناء فترة تعميم مشروع التصويت سعياً لجعل المواصفات القياسية الأردنية موائمة للمواصفات القياسية الدولية والإقليمية والوطنية قدر الإمكان من أجل إزالة العوائق الفنية من أمام التجارة وتسهيل انسياب السلع بين الدول.

تتم هيكلة وصياغة المواصفات القياسية الأردنية وفقاً لدليل العمل الفني لمديرية التقييس ١-٢/٢٠٠٥، الجزء ٢: قواعد هيكلة وصياغة المواصفات القياسية الأردنية*.

وبناءً على ذلك فقد قامت اللجنة الفنية الدائمة للمستلزمات الطبية ٣٣ بدراسة مشروع المواصفة القياسية الأردنية أيزو ٢٠٢٥/١٣٤٨٥ الخاص بالمستلزمات الطبية - أنظمة إدارة الجودة - المتطلبات للأغراض التنظيمية وأوصت باعتماد المشروع كمواصفة قياسية أردنية أيزو ٢٠٢٥/١٣٤٨٥، وذلك استناداً للمادة (١٢) من قانون المواصفات والمقاييس رقم (٢٢) لعام ٢٠٠٠ وتعديلاته.

تعتبر هذه المواصفة القياسية الأردنية أيزو ٢٠٢٥/١٣٤٨٥ تبني مماثل للمواصفة القياسية الدولية ٢٠١٦/١٣٤٨٥، الأدوات الطبية - أنظمة إدارة الجودة - المتطلبات للأغراض التنظيمية من خلال المصادقة على المواصفة القياسية الدولية ٢٠١٦/١٣٤٨٥ كمواصفة قياسية أردنية.

يمكن الحصول على المواصفات القياسية المذكورة في بند المراجع التقييسية ضمن المواصفة القياسية الدولية ٢٠١٦/١٣٤٨٥ والمواصفات القياسية الأردنية المماثلة لها (إن وجدت) من خلال الاطلاع عليها أو شرائها من مديرية التقييس/نقطة الاستعلام في مؤسسة المواصفات والمقاييس الأردنية.

يمكن الحصول على إشعار المصادقة والمواصفة القياسية الدولية ٢٠١٦/١٣٤٨٥ من خلال الاطلاع عليها أو شرائها من مديرية التقييس/نقطة الاستعلام في مؤسسة المواصفات والمقاييس الأردنية.

* قيد التعديل.