

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority (SFDA)

SFDA. MD. SFDA/MDS/TC 172 .DS. ISO 10940 :2014

أجهزة العين - جهاز تصوير قاع العين

Ophthalmic instruments -- Fundus cameras

ICS: 11.040.70

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل اللجنة الفنية رقم:

SFDA/MDS/TC 172

" مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات "

بتبني المواصفة الدولية رقم **ISO 10940 :2014**

"

"

أجهزة العين - جهاز تصوير قاع العين

والتي اصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس - ISO "

وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع المجلس التنفيذي بالهيئة رقم () والذي عقد بتاريخ (14../... هـ) الموافق (20../... م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is a national Organization responsible for safety and effectiveness of foods, drugs and medical devices. One of SFDA main functions is to issue national Standards /Technical regulation through specialized technical committees (TCs).

SFDA through the technical committee TC No **SFDA/MDS/TC 172**

"Ophthalmic and optics instruments"

has adopted the International Standard No. **ISO 10940 :2014**

Ophthalmic instruments -- Fundus cameras

"

"

issued by " International Organization for Standardization - ISO " .

This standard has been approved as National Standard in its original language by SFDA Board of Directors in its meeting No .../... Held on / / / AH, / / G.

SCOPE

ISO 10940:2009, together with ISO 15004-1 and ISO 15004-2, specifies requirements and test methods for fundus cameras operating for observing, photographing or recording electronic images of the fundus of the human eye in order to provide the image information for diagnosis.

ISO 10940:2009 takes precedence over ISO 15004-1 and ISO 15004-2, if differences exist.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sfd.a.gov.sa	بريد إلكتروني
Telephon	00966 11 2038 222	تليفون
Ext. 1	2921	تحويله 1
Ext. 2	2452	تحويله 2
Ext. 3	2449	تحويله 3