

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

SFDA. MD. SFDA/MDS/TC 172 .DS. ISO 10943 :2014

أجهزة العين- المناظير الغير مباشرة للعين

Ophthalmic instruments -- Indirect ophthalmoscopes

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 البصرييات "

بتبني المواصفة الدولية رقم **ISO 10943 :2014**

"

"

أجهزة العين- المناظير الغير مباشرة للعين

" المنظمة الدولية للتقييس - ISO "

والتى اصدرتها

وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع المجلس التنفيذي بالهيئة رقم () والذي عقد بتاريخ (14../... هـ) الموافق (20../...م) مع إدخال بعض التعديلات: إضافة اسم المُصنِّع (إجباري) واسم المورد (اختياري) في فقرة (a.7) ضمن معلومات البطاقة التعريفية

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 10943 :2014**

" Ophthalmic instruments -- Indirect ophthalmoscopes "

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 with some modification: Adding trade name of the manufacturer (mandatory) and supplier (optional) on the label, subclause 7.a

SCOPE

ISO 10943:2011 specifies minimum requirements and test methods for hand-held, spectacle-type, and head-worn indirect ophthalmoscopes for observing indirect images of the eye fundus.

ISO 10943:2011 is not applicable to condensing lenses used for indirect ophthalmoscopy or to accessories.

ISO 10943:2011 is not applicable to table-mounted instruments such as Gullstrand ophthalmoscopes and their derivatives, nor to ophthalmoscopes primarily intended for image capture and/or processing such as those based on scanning laser techniques.

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