

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

SFDA. MD. SFDA/MDS/TC 172 .DS. ISO 15004-1 :2014

أجهزة العين - المتطلبات الأساسية وطرق الفحص - الجزء 1 : متطلبات عامة قابلة للتطبيق على كل أجهزة العين

Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements and test methods --
Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments

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 15004-1 :2014**

"

أجهزة العين - المتطلبات الأساسية وطرق الفحص - الجزء 1 :
متطلبات عامة قابلة للتطبيق على كل أجهزة 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 15004-1 :2014**

Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements

and test methods -- Part 1: General requirements

applicable to all ophthalmic instruments

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 15004-1:2006 specifies fundamental requirements for non-invasive, active and non-active ophthalmic instruments. ISO 15004-1:2006 is also applicable to low-vision aids and tonometers, but not to other ophthalmic instruments which are used in contact with the globe of the eye.

ISO 15004-1:2006 is not applicable to operation microscopes, endoscopes and devices intended for laser investigation or laser treatment of the eye.

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