

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

SFDA. MD. SFDA/MDS/TC 172 .DS. ISO 15004-2 :2014

أجهزة العين - المتطلبات الأساسية وطرق الفحص - الجزء 2 : الحماية من مخاطر الضوء

Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements and test methods --  
Part 2: Light hazard protection

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 15004-2 :2014**

"

أجهزة العين - المتطلبات الأساسية وطرق الفحص - الجزء 2 :  
الحماية من مخاطر الضوء

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 15004-2 :2014**

Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements  
" and test methods -- Part 2: Light hazard protection "

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 15004-2:2007 specifies fundamental requirements for optical radiation safety for ophthalmic instruments and is applicable to all ophthalmic instruments that direct optical radiation into or at the eye and for which there is a specific light hazards requirement section within their respective International Standards. It is also applicable to all new and emerging ophthalmic instruments that direct optical radiation into or at the eye.

ISO 15004-2:2007 does not apply to radiation that is in excess of limits specified in ISO 15004 and that is intended for treatment of the eye.

ISO 15004-2:2007 classifies ophthalmic instruments into either Group 1 or a Group 2 in order to distinguish instruments that are non-hazardous from those that are potentially hazardous.

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