

## تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء 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 الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 168) "فريق عمل مواصفات الأطراف الصناعية وتقويم العظام" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 15032:2000) "الأطراف الصناعية - الاختبار الهيكلي لوحدات الفخذ"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم (..) والذي عقد بتاريخ ( ..../..../... هـ) الموافق (...../...../..... م).

## Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 168) "Prosthetics and orthotics" has adopted the International Standard No. (ISO 15032:2000) "Prostheses -- Structural testing of hip units" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No (..) Held on (...../...../..... AH), agreed with (...../...../..... G).

## **Scope**

This International Standard specifies test methods for components and assemblies of hip disarticulation prostheses which are arranged at hip and thigh level. It does not apply to other components of lower limb prostheses for which test methods are given in [ISO 10328](#).

This International Standard specifies procedures for simplified static and cyclic strength tests in which the antero-posterior (A-P) and medio-lateral (M-L) components of loading are produced in separate tests by the application of test forces in two different test planes. The components of loading produced in the test sample relate to the peak values of the components of loading which normally occur at different instants during the stance phase of walking.