

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 سواءً 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 8548-2:1993) "الأطراف الصناعية وتقويم العظام - نقوصات الأطراف - الجزء ٢: طريقة وصف الجزء المبتور من الطرف السفلي" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم (..) والذي عقد بتاريخ (.././... هـ) الموافق (.././... م).

- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

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 8548-2:1993) "Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modification 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).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

Scope

This part of [ISO 8548](#) establishes a method of describing lower limb amputation stumps and for recording the descriptive information.

مرفق التعديلات

Project: SFDA.MD.168.DS.[ISO 8548-2:1993](#)

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/ صورة/ جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	4			Table 1	te	missing statements in the measurements	Adding: "From Ischium to knee"
2	4			Table 1	te	missing statements in the measurements	Adding: "From Knee to floor"
3	5			Table 2	te	missing statements in the measurements	Adding: "From Ischium to knee"
4	5			Table 2	te	missing statements in the measurements	Adding: "From Knee to floor"
5	6			Table 3	te	missing statements in the measurements	Adding: "Length of the foot, l_5 "
6	8			Table 4	te	missing statements in the measurements	Adding: "Length of the foot, l_5 "

7	10			Table 5	ge	Unnecessary statements in the measurements	Delete: “the length of the contralateral limb from the crotch to the ground, l_3 ”
8	10			Table 5	ge	Unnecessary statements in the measurements	Delete: “the length from the crotch to the medial joint line, l_5 ”
9	10			Table 5	te	missing statements in the measurements	Adding: “Length of the foot, l_7 ”
10	12			Table 6	ge	Unnecessary statements in the measurements	Delete: “the length of the contralateral limb from the crotch to the ground, l_3 ”
11	12			Table 6	ge	Unnecessary statements in the measurements	Delete: “the length from the crotch to the medial joint line, l_5 ”
12	12			Table 6	te	missing statements in the measurements	Adding: “Length of the foot, l_7 ”

Comment type : ge = general te = technical ed = editorial