

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 بتبني المواصفة الخليجية رقم (GSO ISO 14729:2001 (E) ISO 14729:2016) "بصريات العين -منتجات العناية بالعدسات اللاصقة- المتطلبات الحيوية الدقيقة وطرق اختبار نظم ومنتجات العناية الصحية للعدسات اللاصقة" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../..../١٤ هـ) الموافق (..../..../٢٠٠٠ م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with 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 has adopted Standard No.(GSO ISO 14729:2016 (E) ISO 14729:2001) "Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses", issued by "GCC Standardization Organization" in its original language. This standard is adopted identically 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).

**Ophthalmic optics — Contact lens care
products — Microbiological requirements
and test methods for products and
regimens for hygienic management of
contact lenses**

*Optique ophtalmique — Produits d'entretien des lentilles de contact —
Exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits et protocoles
d'entretien des lentilles de contact*



Scope

This International Standard specifies two test methods for evaluating the antimicrobial activity of products to be marketed for contact lens disinfection by chemical means and for products that are part of a contact lens care regimen.

This International Standard is not applicable to the hygienic management of trial lenses.

NOTE General disinfection product standards are not applicable to contact lens care products, e.g. EN 1040:1997 and EN 1275:1997.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sfd.gov.sa	بريد الكتروني
Telephone	00966 11 2038 222	تليفون
Extension	2921	تحويلة