

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 172) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 16034:2002) "بصريات العين - خصائص النظارات أحادية الرؤية والجاهزة للاستخدام للرؤية القريبة" ، 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 (..../.. / 14 هـ) الموافق (..../.. / 20 م).

- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

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 through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 172) "Ophthalmic Optics and Instruments" has adopted Standard No. (ISO 16034:2002) "Ophthalmic optics -- Specifications for single-vision ready-to-wear near- vision spectacles", 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.

**Ophthalmic optics — Specifications for
single-vision ready-to-wear near-vision
spectacles**

*Optique ophtalmique — Spécifications pour les lunettes prémontées pour
vision de près à verres unifocaux*



Scope

This International Standard specifies the minimum requirements for complete single-vision ready-to-wear near-vision spectacles. These spectacles are not intended for regular use without the approval of an eyecare professional.

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