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 106) " فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات الأسنان" بتبني المواصـفة الدولية رقم (ISO 6876:2012) " طب الأسنان – مواد اغلاق قناة العصب" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الادارة رقم ( ) والذي عقد بتاريخ (../../..14 هـ) الموافق (../../..20م).

- 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 106) "Dentistry" has adopted the International Standard No.(ISO 6876:2012) "Dentistry -- Root canal sealing materials", issued by "International Organization for Standardization" 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).

- The modifications are mentioned in the modifications Annex.

Scope

This International Standard specifies requirements and test methods for root canal (endodontic) sealing materials, which set with or without the assistance of moisture and are used for permanent obturation of the root canal with or without the aid of obturating points/cones. It only covers sealers intended for orthograde use i.e. a root filling placed from the coronal aspect of a tooth.

Specific qualitative and quantitative test methods for demonstrating freedom from unacceptable biological risks are not included in this International Standard but it is recommended that, for the assessment of such biological risks, reference be made to ISO 10993-1 and ISO 7405.

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority
(255)
Medical Devices Sector

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
(٢٥٥)
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

ملحق التعديلات
Modifications Annex

Project: SFDA.MD.106.DS.ISO 6876:2012

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Sub clause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/ صورة/ جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	7	6.4			te	Arabic language is mandatory	Information and instructions shall accompany each package in Arabic language and shall include the following:

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