

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 البصرييات" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10938:2016) "بصرييات العين - لوحات قياس حدة البصر -- مطبوعة ومعرضة ضوئياً وإلكترونية" ، 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 172) "Ophthalmic optics and instruments" has adopted the International Standard No. (ISO 10938:2016) "Ophthalmic optics -- Chart displays for visual acuity measurement -- Printed, projected and electronic" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modifications 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

ISO 10938:2016 applies to displays of optotypes generated by chart projectors and all other visual acuity measurement systems that use recognition of high-contrast optotypes and that are designed for general use, including optotypes printed on media (either opaque or intended for transillumination), those generated electronically, and those produced by optical projection.

مرفق التعديلات

Project: SFDA.MD.172.DS.[ISO 10938:2016](#)

#	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	6.e.2			te	Life expectancy of the lamp is not mentioned	Add "NOTE: Life expectancy of the lamp shall be specified. The device shall not be used for periods longer than its life expectancy".

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