

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 194) "فريق عمل مواصفات المنتجات الحيوية والتقييم السريري للأجهزة الطبية" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10993-10:2010) " التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء 10: اختبارات لتهيج وتحسس الجلد" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (14.././.. هـ الموافق 20.././.. م).

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/TC194) "Biological and clinical evaluation of medical devices" has adopted the International Standard No. (ISO 10993-10:2010) "Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (.././14..AH), agreed with (.././20..G).

Scope

This part of ISO 10993 describes the procedure for the assessment of medical devices and their constituent materials with regard to their potential to produce irritation and skin sensitization.

This part of ISO 10993 includes:

- a) pretest considerations for irritation, including *in silico* and *in vitro* methods for dermal exposure;
- b) details of *in vivo* (irritation and sensitization) test procedures;
- c) key factors for the interpretation of the results.

Instructions are given in Annex A for the preparation of materials specifically in relation to the above tests. In Annex B several special irritation tests are described for application of medical devices in areas other than skin.