

## 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 172) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 12867:2010) "أجهزة العين - إطارات فحص النظر" ، 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 12867:2010) "Ophthalmic instruments — Trial frames" 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 12867:2010, together with ISO 15004-1, specifies minimum requirements and test methods for trial frames for holding trial case lenses, complying with ISO 9801, in front of a subject's eyes in order to assess visual acuity and facilitate optical correction of vision.

ISO 12867:2010 is applicable to lens holders mounted on headbands, bracket-mounted frames and frames mounted in the manner of spectacles with supports on the ears and the bridge of the nose. It is applicable to all types of trial frame, including half-eye and rotating lens holders.

ISO 12867:2010 takes precedence over ISO 15004-1, if differences exist.

## مرفق التعديلات

Project: SFDA.MD.172.DS.ISO 12867:2010

#	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	1	1	4	Scope	ge	optical correction of vision	optical correction of refractive errors

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