

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 106) " فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات طب الأسنان " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 13504:2012) " طب الأسنان -- المتطلبات العامة للمعدات والملحقات ذات العلاقة المستخدمة في تثبيت زرع الاسنان ومعالجتها" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الادارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../..../14 هـ) الموافق (../..../20م).

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 13504:2012) "Dentistry -- Test methods for rotary instruments", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted identically in its original language and has been approved as a national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (/// AH) , agreed with (// G).

Scope

This International Standard specifies general requirements for the manufacture of instruments and related accessories used in the placement of dental implants and further manipulations of connecting parts in the craniofacial area.

It is applicable to single-use and reusable instruments, regardless of whether they are manually driven or connected to a power-driven system.

It is not applicable to the power-driven system itself, nor to the dental implant or to parts intended to be connected to the dental implant.

With regard to safety, this International Standard gives requirements for classification, intended performance, performance attributes, material selection, performance evaluation, manufacture, sterilization and information to be supplied by the manufacturer