

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، 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 18369-2-1:2016) "بصريات العين - العدسات اللاصقة - الجزء 2 : التفاوت المسموح به"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة/اللائحة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) و تاريخ

Foreword

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization mainly responsible for regulating imported/local food, drug and medical devices which includes, inter alia, setting their standards. International Standard No. (ISO 18369-2:2016) "Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 2: Tolerances" issued by "International Organization for Standardization" has been adopted identically in its original language. This standard is adopted with modifications in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (...) on (date)

Scope:

This document specifies the tolerance limits of the principal optical and physical parameters of rigid corneal, rigid scleral and soft contact lenses at the time of manufacture.

These tolerances might not apply to other purposes, for example, shelf-life studies.