

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 106) " فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات الأسنان " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 11143:2008) " طب الأسنان - فواصل الملغم " ، 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 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 11143:2008) "Dentistry -- Amalgam separators", 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 requirements and test methods for amalgam separators used in connection with dental equipment in the dental treatment centre. It specifies the efficiency of the amalgam separators in terms of the level of retention of amalgam based on a laboratory test and the test procedure for determining this efficiency. It also includes requirements for the safe functioning of the amalgam separator, for marking, and for instructions for use, operation and maintenance.

All tests described in this International Standard are type tests.