

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 21530:2004) " طب الأسنان - المواد المستخدمة لأسطح معدات الأسنان -- تقدير مقاومة المطهرات الكيميائية" ، 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 21530:2004) "Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces — Determination of resistance to chemical disinfectants", 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 test methods for determining the resistance to chemical disinfectants of all materials used for external surfaces of dental equipment intended for such disinfection.

Three test methods are specified: an immersion test, a spray test and a contact test. The choice of test method to be used is left to the discretion of the party conducting the testing.

This International Standard does not address the bactericidal, virucidal and fungicidal effectivity of the disinfectants.

This International Standard does not provide for testing the possible detrimental effects of applied stress on the resistance of test materials to the test reagents.