

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 7494-2:2015) " طب الأسنان - وحدة طب الأسنان - الجزء 2: الهواء، الماء، أنظمة الشفط والصرف للمياه الملوثة" ، 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 7494-2:2015) "Dentistry -- Dental units -- Part 2: Air, water, suction and wastewater systems", 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 part of ISO 7494 specifies requirements and test methods concerning

- a) the configuration of dental unit connections to the compressed air supply, water supply, suction supply, and wastewater drain plumbing,
- b) the materials, design, and construction of the compressed air and water system within the dental unit,
- c) the quality for incoming water and air, and
- d) the performance of dental unit suction system.

This part of ISO 7494 also specifies requirements for instructions for use and technical description.

This part of ISO 7494 is limited to dental units that are not used for life support treatment of ambulatory patients or for oral surgery treatment requiring sterile air and water supplies. Amalgam separators are not included in this International Standard.