

## 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 172) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 13212:2014) "بصريات العين -- العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - إرشادات لتحديد مدة الصلاحية والتخزين"، 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 ( / / ١٤٠٠ هـ) الموافق ( / / ٢٠٠٠ م).

## Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main 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 172) "Ophthalmic optics and instruments" has adopted the International Standard No.(ISO 13212:2014) "Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Guidelines for determination of shelf-life", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No ( ) Held on ( / / AH), agreed with ( / / G).

**Scope**

This International Standard provides guidance on the design of stability studies for use in gathering information to enable determination of the shelf-life of contact lens care products.

This International Standard does not address studies designed to obtain information to establish the in-use stability (i.e. notice of discard date) of contact lens care products