

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 172) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 18189:2016) "بصريات العين -- العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - اختبار السمية الخلوية للعدسات اللاصقة مع محاليلها لتقييم تفاعلها"، 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 18189:2016) "Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Cytotoxicity testing of contact lenses in combination with lens care solution to evaluate lens/solution interactions", 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 describes an in vitro test method to assess the potential cytotoxic effects that may arise due to interaction of contact lenses with contact lens care solutions.

NOTE The potential of a contact lens or a contact lens care solution to cause cytotoxicity by itself can be evaluated in accordance with general guidance in ISO 10993-5.