

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority (SFDA)

SFDA. MD. SFDA/MDS/TC 172 .DS. ISO 11978 :2014

بصريات العين - العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - المعلومات المزودة بواسطة المُصنّع

Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products --
Information supplied by the manufacturer

ICS: 11.040.70

تقديم

الهيئة 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 اللجنة الفنية رقم:

SFDA/MDS/TC 172

" مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات "

بتبني المواصفة الدولية رقم **ISO 11978 :2014**

"

"

بصريات العين - العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها -
المعلومات المزودة بواسطة المصنع

والتي اصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس - ISO "

وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع المجلس التنفيذي بالهيئة رقم ()
والذي عقد بتاريخ (14../... هـ) الموافق (20../... م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is a national Organization responsible for safety and effectiveness of foods, drugs and medical devices. One of SFDA main functions is to issue national Standards /Technical regulation through specialized technical committees (TCs).

SFDA through the technical committee TC No **SFDA/MDS/TC 172**

"Ophthalmic and optics instruments"

has adopted the International Standard No. **ISO 11978 :2014**

" Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care --
products -- Information supplied by the manufacturer "

issued by " International Organization for Standardization - ISO "

This standard has been approved as National Standard in its original language by SFDA Board of Directors in its meeting No .../... Held on / / / AH, / / G.

SCOPE

ISO 11978:2014 specifies the information to be provided by the manufacturer of contact lenses and contact lens care products to ensure the correct and safe use of these devices and their accessories by both types of users of contact lenses: the eye care professional and the contact lens wearer.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sFDA.gov.sa	بريد إلكتروني
Telephon	00966 11 2038 222	تليفون
Ext. 1	2921	تحويل 1
Ext. 2	2452	تحويل 2
Ext. 3	2449	تحويل 3