

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

SFDA. MD. SFDA/MDS/TC 172 .DS. ISO 9394 :2014

بصريات العين - العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - تحديد التوافق الحيوي عن طريق دراسة
عيون الأرانب

Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products --
Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

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 9394 :2014**

"

بصريات العين - العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - تحديد
التوافق الحيوي عن طريق دراسة عيون الأرانب

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 9394 :2014**

Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care
" products -- Determination of biocompatibility by ocular "
study with rabbit eyes

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 9394:2012 specifies an in vivo method of test to assess the ocular safety of both novel contact lens material and contact lens care products. The test assesses the degree of irritation to the ocular tissue produced by the device under test. The test method is described in application to rabbit eyes

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