

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 بتبني المواصفة الخليجية رقم (GSO ISO 9801:2009 (E) ISO 9801:2016) " أجهزة فحص العين - مجموعة العدسات التجريبية " وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../..../١٤ هـ) الموافق (..../..../٢٠ 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 has adopted Standard No.(GSO ISO 9801:2016 (E) ISO 9801:2009) "Ophthalmic instruments — Trial case lenses", issued by "GCC Standardization Organization" in its original language. This standard is adopted identically 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).

**Ophthalmic instruments — Trial case
lenses**

Instruments ophtalmiques — Verres de boîte d'essai



Scope

This International Standard specifies requirements for mounted ophthalmic full and/or reduced aperture trial

case lenses for the determination of the refractive error of the eye.

This International Standard takes priority over ISO 15004-1, if differences exist.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sFDA.gov.sa	بريد إلكتروني
Telephone	00966 11 2038 222	تليفون
Extension	2921	تحويلة