

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، 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 11986:2017) " بصريات العين-- العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها— تحديد امتصاص وفقدان المواد الحافظة"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة/اللائحة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) و تاريخ

Foreword

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization mainly responsible for regulating imported/local food, drug and medical devices which includes, inter alia, setting their standards. International Standard No. (ISO 11986:2017) “Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of preservative uptake and release” issued by “International Organization for Standardization” has been adopted identically in its original language. This standard is adopted with modifications in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (...) on (date)

Scope:

This document provides general procedures for the selection of methods, preparation of samples, and the conduct of testing for the uptake and release of preservatives from contact lenses.

NOTE 1 Due to the manifest difficulties of reproducibility when coating contact lenses with mineral and organic deposits encountered during lens wear, these methods are only applicable to new and unused contact lenses.

NOTE 2 Preservative depletion by a contact lens in the limited volume of a lens case could compromise disinfection performance. This document does not measure disinfection performance.