

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 ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 150) " فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية المزروعة" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 12891-2:2014) " استرجاع وتحليل الاجهزة المزروعة جراحيا -الجزء 2: تحليل الأجهزة المسترجعة المزروعة جراحيا" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الادارة رقم () والذي عقد بتاريخ (// / 14 هـ الموافق (// / 20 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 through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 150) "Implants for surgery" has adopted the International Standard No.(ISO 12891-2:2014) "Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved surgical implants", issued by "International Organization for Standardization" 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).

Scope

.This part of ISO 12891 specifies methods for the analysis of retrieved surgical implants

This part of ISO 12891 describes the analysis of retrieved metallic, polymeric and ceramic implants. The analysis is divided into three stages which are increasingly destructive

.This part of ISO 12891 can also be applied to other materials, e.g. animal tissue implants

This part of ISO 12891 can be applied in accordance with national regulations or legal requirements regarding the handling and analysis of retrieved implants and tissues and associated biological material.