

## 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 106) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات طب الأسنان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 7885:2010) "طب الأسنان -- إبر الحقن المعقمة ذات الاستخدام لمرة واحدة" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم ( ) والذي عقد بتاريخ ( 14.././.. هـ) الموافق (.././..20م).

## 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 106) "Dentistry" has adopted the International Standard No.(ISO 7885:2010) "Dentistry -- Sterile injection needles for single use", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted identically in its original language and has been approved as a national standard by SFDA board of directors in its meeting No ( ) Held on (/// AH) , agreed with (// G).

## **Scope**

This International Standard gives dimensional and performance requirements for sterile injection needles for single use which are used in dental cartridge syringes complying with ISO 9997 for injection of dental local anaesthetics. It further specifies requirements with respect to their packaging, labelling and colour coding. It does not cover needles for special applications or techniques.

.Only the materials used for the construction of the needle tubing are specified