

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 194) "فريق عمل مواصفات المنتجات الحيوية والدراسات السريرية للأجهزة الطبية" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10993-13:2008) "التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء 13: تحديد وقياس المركبات المتحللة من الأجهزة الطبية المصنعة من البوليمرات"، 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 10993-13:2008) "Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices" 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 part of ISO 10993 provides general principles for the systematic evaluation of the potential and observed biodegradation of medical devices and for the design and performance of biodegradation studies. Information obtained from these studies can be used in the biological evaluation described in the ISO 10993 series. This part of ISO 10993 considers both non-resorbable and resorbable materials.

This part of ISO 10993 is not applicable to:

a) evaluation of degradation which occurs by purely mechanical processes; methodologies for the production of this type of degradation product are described in specific product standards, where available;

NOTE 1 Purely mechanical degradation causes mostly particulate matter. Although this is excluded from the scope of this part of ISO 10993, such degradation products can evoke a biological response and thus need to undergo biological evaluation as described in other parts of ISO 10993.

b) leachable components which are not degradation products;

c) medical devices or components that do not contact the patient's body directly or indirectly.