

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 10993-16:2008) "التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء 16: تصميم دراسة الحركية السمية للمركبات القابلة للتحلل والذوبان"، 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 10993-16:2008) "Biological evaluation of medical devices — Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables" 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 principles on designing and performing toxicokinetic studies relevant to medical devices. **Annex A** describes the considerations for inclusion of toxicokinetic studies in the biological evaluation of medical devices.