

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 168) "فريق عمل مواصفات الأطراف الصناعية وتقويم العظام" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 29781:2008) "الأطراف الصناعية والأجهزة التعويضية - العناصر التي يجب إضافتها عند وصف النشاط الجسدي لشخص لديه طرف (أو أطراف) سفلي مبتور أو لديه نقص في قسم (أو أقسام) من طرف سفلي منذ الولادة" ، 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 (.././...هـ) الموافق (.././...م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main 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 168) "Prosthetics and orthotics" has adopted the International Standard No. (ISO 29781:2008) "Prostheses and orthoses -- Factors to be included when describing physical activity of a person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s) present at birth" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted 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 International Standard describes the factors to be included when describing the physical activity of a person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s) present at birth.