

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 سواءً 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 8548-5:2003) "الأطراف الصناعية وتقويم العظام - نقوصات الأطراف - الجزء ٥: وصف الحالة السريرية للشخص صاحب الطرف المبتور" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم (..) والذي عقد بتاريخ (../..../..) الموافق (هـ) الموافق (../..../..م).

- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

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 8548-5:2003) "Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 5: Description of the clinical condition of the person who has had an amputation" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modification 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).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

Scope

This part of [ISO 8548](#) establishes a method of describing those attributes of a person who has had an amputation which may affect their rehabilitation.

مرفق التعديلات

Project: SFDA.MD.168.DS.ISO 8548-5:2003

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/ صورة/ جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	2	4.6					Adding: “ 4.6 Rehabilitation perspective Identify the amputee qualities of: 1) Type of assistive device which the patient is using (mobility) 2)Transferring techniques 3) Home modification 4) Type of prosthesis on use 5) Activity of daily living (ADL)”

Comment type : ge = general te = technical ed = editorial