

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 194) "فريق عمل مواصفات المنتجات الحيوية والتقييم السريري للأجهزة الطبية" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10993-3:2014) " التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء 3: اختبارات السمية الجينية والمواد المسرطنة والسمية للجهاز التناسلي" ، 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 (..../20..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/TC194) "Biological and clinical evaluation of medical devices" has adopted the International Standard No. (ISO 10993-3:2014) "Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity" 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 (../14..AH), agreed with (../20..G).

Scope

This part of ISO 10993 specifies strategies for risk estimation, selection of hazard identification tests and risk management, with respect to the possibility of the following potentially irreversible biological effects arising as a result of exposure to medical devices:

- Genotoxicity;
- Carcinogenicity;
- Reproductive and developmental toxicity.

This part of ISO 10993 is applicable when the need to evaluate a medical device for potential genotoxicity, carcinogenicity, or reproductive toxicity has been established.

NOTE Guidance on selection of tests is provided in ISO 10993-1.