

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 106) " فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات طب الأسنان " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 15841:2014) " طب الأسنان – الأسلاك المستخدمة في تقويم الأسنان " ، 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

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with 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 106) "Dentistry" has adopted the International Standard No. (ISO 15841:2014) "Dentistry -- Wires for use in orthodontics", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted identically in its original language and has been approved as a national standard by SFDA CEO decision No (...) on (date).

Scope

This International Standard specifies requirements and test methods for wires to be used in fixed and removable orthodontic appliances. It includes preformed orthodontic archwires but excludes springs and other preformed components.

This International Standard gives detailed requirements concerning the presentation of the physical and mechanical properties of orthodontic wires, the test methods by which they can be determined, and packaging and labelling information.