

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 106) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات طب الأسنان" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 22112:2017) "طب الأسنان – الأسنان الصناعية في التعويضات السنية" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية مبنية بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة/اللائحة من معايير 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 22112:2017) "Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses", 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 document specifies the classification, requirements, and test methods for artificial teeth such as ceramic teeth and polymer teeth that are industrially manufactured for use in dental prostheses.