

MDS – G14

الدليل الإرشادي لمحتويات المعلومات التعريفية للعدسات اللاصقة
ومحاليها

SFDA

رقم الإصدار: 2

تاريخ الإصدار: 2023/06/12 م

المحتويات

3مقدمة
3 الغرض
3 نطاق التطبيق
3 معلومات أساسية
4 قائمة بمحتويات المعلومات التعريفية للعدسات اللاصقة ومحاليلها
7 الملاحق
8 ملحق (1): تعريفات واختصارات
10 ملحق (2): قائمة التعديلات على النسخة السابقة



مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح قائمة بمحتويات البطاقة التعريفية للعدسات اللاصقة ومحايلها التي يجب الامتثال لها عند التقدم بطلب "الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA)".

نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على المصنعين والممثلين المعتمدين للعدسات اللاصقة ومحايل العدسات اللاصقة التي ستطرح للتداول في المملكة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى:

- المادة السابعة عشرة من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06 هـ التي نصت على أن "على المنشآت الالتزام بالمعلومات التعريفية الواجب توافرها على الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتحدد اللائحة تلك المعلومات".
- المادة (٢٨/١٠) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية والتي نصت على " تحدد الهيئة اللوائح الفنية ومواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية لأحكام النظام واللائحة".
- متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 1).
- المواصفة القياسية السعودية "بصريات العين - العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - البطاقة التعريفية (SFDA.MD/ISO 11978:2019)".

قائمة بمحتويات المعلومات التعريفية للعدسات اللاصقة ومحاليلها

محاليل العدسات اللاصقة		العدسات اللاصقة		المتطلبات
تعليمات الاستخدام	البطاقة المثبتة على المنتج	تعليمات الاستخدام	البطاقة المثبتة على المنتج	
		نعم	نعم	1. تحديد الغرض من استخدام العدسة اللاصقة (مثال: تصحيحي، تجميلي...الخ)
نعم	نعم			2. تحديد الغرض من استخدام المحلول (مثال: غسل، تنظيف، تطهير، تخزين، متعدد الاستخدامات...الخ)
		نعم	نعم	3. تحديد نوع العدسة (مثال: لينة أو صلبة ... الخ)
		نعم	نعم	4. تحديد مدة استخدام العدسة اللاصقة (مثال: أسبوعي، شهري، ربع سنوي / ثلاثة أشهر ...)
		نعم	نعم	5. تحديد طبيعة استخدام العدسة (استخدام يومي و/أو استخدام ممتد)، عندما ينطبق ذلك
		نعم	نعم	6. تحديد معدل استبدال العدسة (مثال: استخدام يومي لمرة واحدة.. الخ)، عندما ينطبق ذلك
نعم	نعم	نعم	نعم	7. تحديد محتويات مواد العدسات اللاصقة ومحاليلها
		-	نعم	8. تحديد قياسات العدسات اللاصقة: - قوة العدسة اللاصقة، معدل انحناء العدسة، القطر - (قوة العدسة الاسطوانية والمحور لمرض الاستجماتزم والقوة الإضافية لطول النظر الشيخوخي)، عندما ينطبق ذلك.
نعم	نعم	نعم	نعم	9. الإشارة لجملة "منتج مصنع بالطلب"، عندما ينطبق ذلك

10.	الإشارة إلى أن المنتج معد للاستخدام لمرة واحدة، عندما ينطبق ذلك.	نعم	نعم	نعم	نعم
11.	اسم المنتج (الاسم التجاري/اسم العلامة التجارية) باللغة الإنجليزية، وباللغة العربية كما ينطق باللغة الإنجليزية	نعم	نعم	نعم	نعم
12.	تحديد طراز أو موديل المنتج	-	نعم	-	نعم
13.	اسم وعنوان المصنع	نعم	نعم	نعم	نعم
14.	تقديم شهادة الجودة الأوروبية عند وجود علامة الجودة الأوروبية (CE mark)	نعم	نعم	نعم	نعم
15.	تحديد طريقة التتبع	-	نعم	-	نعم
16.	الإشارة إلى تاريخ الانتهاء	-	نعم	-	نعم
17.	الإشارة لفترة الاستخدام القصوى بعد فتح العبوة للمرة الأولى، عندما ينطبق ذلك	-	نعم	-	نعم
18.	معلومات عن تعليمات الاستخدام والتنظيف، عندما ينطبق ذلك	نعم	-	نعم	-
19.	معلومات عن أي تحذيرات أو احتياطات أو تنبيهات أو موانع استخدام	نعم	-	نعم	-
20.	تحديد الظروف التي يجب فيها على المستخدم العادي استشارة مقدم الرعاية الصحية، عندما ينطبق ذلك	نعم	-	نعم	-
21.	تحديد الظروف الخاصة بالتخزين والنقل للمنتج	نعم	نعم	نعم	نعم
22.	الإشارة إلى طريقة التعقيم	نعم	نعم	نعم	نعم
23.	تفاصيل المظهر الخارجي (اختياري)	نعم	نعم	نعم	نعم
24.	ترجمة عربية معتمدة من المصنع للبطاقة المثبتة على المنتج بحد أدنى: -الغرض من العدسة -نوع العدسة - مدة استخدام العدسة معدل استخدام العدسة				نعم

				-معدل استبدال العدسة
	نعم			.25 ترجمة عربية معتمدة من المصنع للبطاقة المثبتة على المحلول
نعم		نعم		.26 ترجمة عربية معتمدة من المصنع كاملة وواضحة لتعليمات الاستخدام
-	نعم	-	نعم	.27 وجود صيغة قابلة للقراءة أليا، مثل رمز التعريف بالترددات اللاسلكية (RFID) أو الرمز الشريطي (الباركود).





MDS-G-14-V2/230612

الصفحة 7 من 10

ملحق (1): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتقييم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات -لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	الجهاز الطبي
المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.	المستلزم الطبي
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	المصنع
شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.	الممثل المعتمد
توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.	تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
وثائق غير إلزامية تقرها الهيئة، تتضمن قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص الأجهزة والمستلزمات الطبية أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما فيها: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.	المواصفات القياسية
أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.	المعلومات التعريفية
الشخص الذي لم يتلق أي تدريب أو تعليم معتمد في مجال أو تخصص ذي علاقة.	المستخدم العادي
الإجراءات والتدابير التي تمكن من اقتفاء أثر الأجهزة أو المستلزمات الطبية، في أي مرحلة من مراحل سلسلة التوريد.	التتبع
هو الهدف الذي يحدده المصنّع من استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي.	الغرض من الاستخدام

المعلومات التعريفية	أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.
تعليمات الاستخدام	هي المعلومات المقدمة من قبل المصنع لإبلاغ مستخدم الجهاز/المستلزم الطبي بالغرض من استخدامه وكيفية الاستخدام وأي احتياطات يتعين اتخاذها.
العدسة اللاصقة	عدسة عينية مصممة توضع على مقدمة سطح العين.
العدسة التصحيحية	عدسة لاصقة معدة لتصحيح النظر أو لأغراض علاجية
العدسة التجميلية	عدسة لاصقة مصممة تحديداً لتغيير مظهر العين. ملاحظة: قد تستخدم العدسات اللاصقة التجميلية لأغراض علاجية.
العدسة اللاصقة اللينة	عدسة لاصقة مصنوعة من مادة هيدروجيلية أو غير هيدروجيلية عندما تكون في حالتها النهائية الجافة عند الظروف العادية، تحتوي على محتوى مائي محدد وقابلة للتشكيل بسهولة
العدسات اللاصقة الصلبة	عدسة لاصقة تحتفظ بشكلها في حالتها النهائية وتحت الظروف الاعتيادية والتي تحتوي على أقل من (10%) من المحتوى المائي. ملاحظة: العدسات اللاصقة الصلبة مصنوعة من مواد صلبة غير هيدروجيلية والتي يمكن أن تنثني قليلاً.
المحتوى المائي	كمية الماء (معبّرًا عنها كنسبة مئوية بواسطة جزء الكتلة) الموجودة في العدسة اللاصقة تحت ظروف محددة من درجة الحرارة ودرجة الحموضة ودرجة تركيز الجزيئات الأساسية
محلول العدسة اللاصقة	محلول مصمم للاستخدام لتنظيف و/أو تطهير و/أو غسل و/أو تخزين العدسة اللاصقة.
مدة الاستخدام للعدسة	الفترة الزمنية التي يمكن من خلالها استخدام العدسة بعد فتح العبوة.
طبيعة الاستخدام	تنقسم العدسات اللاصقة حسب طبيعة استخدامها لنوعين: يومي (خلال فترة الاستيقاظ)، وممتد (بشكل متواصل طوال اليوم)
معدل الاستبدال للعدسة	الفترة الزمنية التي يتم بعدها استبدال العدسة بأخرى إذا كانت العلبة تحتوي على عدد من العدسات اللاصقة

ملحق (2): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none">• تحديث الوثيقة "الدليل الإرشادي لمحتويات البطاقة التعريفية للعدسات اللاصقة اللينة ومحاليل العدسات اللاصقة (MDS-G40) لتصبح "الدليل الإرشادي للمعلومات التعريفية للعدسات اللاصقة ومحاليلها (MDS-Gxxx) "• توسيع النطاق ليشمل جميع أنواع العدسات بدلاً من العدسات اللاصقة اللينة فقط.• تحديث قائمة محتويات المعلومات التعريفية للعدسات اللاصقة ومحاليلها.• حذف اشتراط اسم/ عنوان الممثل القانوني للاتحاد الأوربي بعد إطلاق مسار التقييم الفني.• تحديث وتعديل في المعلومات الأساسية وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.• تحديث وإضافة عدد من التعاريف وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية والمواصفات ذات العلاقة.	1.0 2020/1/26 م

SFDA