

**РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ  
ГОСТ ISO 10993-1-2011  
«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ.  
ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.  
ЧАСТЬ 1. ОЦЕНКА И ИССЛЕДОВАНИЯ»**

Стандарт дополнить приложением ДА в следующей редакции:

«Приложение ДА  
Сведения о соответствии стандартов Приднестровской Молдавской Республики  
ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование стандарта, действующего на территории Приднестровской Молдавской Республики
ISO 9000:2000	ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ISO 9001:1994	ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 9004-4:1994	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 9004-2005 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»
ISO 10993-3:2003	ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»
ISO 10993-4:2002	ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
ISO 10993-5:1999	ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ISO 10993-6:2007	ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»
ISO 10993-9:1999	ГОСТ ISO 10993-9-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»
ISO 10993-10:2002	ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ISO 10993-11:2006	ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ISO 13485:2003	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13485-2010 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ISO/IEC 17025:1999	ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

(Приказ МРПТУС от \_\_\_\_\_.\_\_\_\_.2016 года № \_\_\_\_\_,  
газета «Приднестровье» от \_\_\_\_\_.\_\_\_\_.2016 года № \_\_\_\_\_)