

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ  
ГОСТ ISO 11137-1-2011  
«СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ  
РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ  
ЧАСТЬ 1

ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ, ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕССА  
СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

**Раздел 2.** Дополнить абзацем в следующей редакции:

«П р и м е ч а н и е - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по государственной информационной базе данных «Государственные стандарты Приднестровской Молдавской Республики». Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.»

**Стандарт** дополнить Приложением ДБ в следующей редакции:

**«Приложение ДБ  
(справочное)  
сведения о соответствии стандартов  
Приднестровской Молдавской Республики  
ссылочным международным стандартам**

**Т а б л и ц а ДБ.1** Соответствие ссылочных стандартов Приднестровской Молдавской Республики ссылочным международным стандартам.

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование государственного стандарта
ISO 10012	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 10012-2016 «Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»
ISO 11137-2:2006	ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»
ISO 11737-1:1995	ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
ISO 11737-2:1998	ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»
ISO 13485:2003	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13485-2010 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

(Приказ МЭР ПМР от 19 августа 2021 года № 821,  
газета «Приднестровье» от 26 августа 2021 года № 154)