

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ  
ГОСТ ISO 11737-2-2011  
«СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ  
ЧАСТЬ 2  
ИСПЫТАНИЯ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ,  
ПРОВОДИМЫЕ ПРИ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ»

**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 9001:1994	ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 9002:1994	ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 9004:1987	ГОСТ ПМР ГОСТ Р 50691-2002 «Модуль обеспечения качества услуг»
ISO 11135:1994	ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»
ISO 11134:1994	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 17665-1-2021 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ISO 11137:1995	ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»

ГОСТ ISO 11737-2-2011

Окончание таблицы ДБ.1

ISO 11138-2:1994	ГОСТ ISO 11138-2-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»
ISO 11737-1	ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»

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