

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ ISO 13485-2017
«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ»

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 9000:2015	ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

Раздел «Библиография». Ссылочные нормативные документы, указанные в перечне дополнить сносками в следующем виде:

«[1]¹⁾, [2]²⁾, [3]³⁾, [4]⁴⁾, [5]⁵⁾, [6]⁶⁾, [7]⁷⁾, [8]⁸⁾».

Пояснение к сноскам ^{1) - 10)} изложить в следующей редакции:

¹⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;

²⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 10012-2016 «Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»;

³⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

⁴⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

⁵⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действуют:
ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;

ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 14644-2-2008 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ ИСО 14644-1»;

ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 14644-3-2008 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;

ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 14644-4-2008 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»;

⁶⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действуют:

ГОСТ ИСО 14698-1-2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»;

ГОСТ ИСО 14698-2-2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях»;

⁷⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

⁸⁾ На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 19011-2016 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

*(Приказ МЭР ПМР от 26 мая 2022 года № 542,
газета «Приднестровье» от 2 июня 2022 года № 96)*

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ