

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ ISO 14160-2011
«СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОДНОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
СОДЕРЖАЩИХ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
ВАЛИДАЦИЯ И ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ С ПОМОЩЬЮ
ЖИДКИХ СТЕРИЛИЗУЮЩИХ СРЕДСТВ»

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 Системы менеджмента качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании	ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 9002:1994 Системы менеджмента качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании	ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования	ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
ISO 11134:1994 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом	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 11135:1994 Медицинские изделия. Проверка достоверности и текущий контроль стерилизации оксидом этилена	ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»
ISO 11137:1994 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация	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 14160-2011

Окончание таблицы ДБ.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование государственного стандарта
ISO 11138-1:1994 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие положения	ГОСТ ISO 11138-1-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования»
ISO 11137-1:1995 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ГОСТ ISO 11737-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
ISO 13408-1:1998 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13408-1-2022 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования»
ISO 13485:1996 Система качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению ISO 9001	ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ISO 13488:1996 Система качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению ISO 9002	ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

(Приказ МЭР ПМР от 22 апреля 2022 года № 417,
газета «Приднестровье» от 30 апреля 2022 года № 76)