

**РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ ISO 14971-2011
«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ.
ПРИМЕНЕНИЕ МЕНЕДЖМЕНТА
РИСКА К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ»**

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 13485:2003	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13485-2010 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ISO 9000:2005	ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ISO 10993-17:2011	ГОСТ ISO 10993-17-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ»
ISO 10993-1:2011	ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

(Приказ МРРТuС от _____.2016 года № _____,
газета «Приднестровье» от _____.2016 года № _____)