
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

СИСТЕМА РАЗРАБОТКИ И ПОСТАНОВКИ ПРОДУКЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО

Медицинские изделия

Издание официальное

Министерство экономического развития

Тирасполь

Предисловие

1 Утвержден и введен в действие Приказом Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики от 7 октября 2021 года № 989 (газета «Приднестровье» от 15 октября 2021 года № 187) с редакционными изменениями, соответствующими требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

2 Настоящий стандарт идентичен национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 15.013-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия».

3 Введен впервые

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения государственного органа по стандартизации Приднестровской Молдавской Республики.

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ ПМР ГОСТ Р 15.013—2021
«СИСТЕМА РАЗРАБОТКИ И ПОСТАНОВКИ ПРОДУКЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ»

Раздел 2. Заменить ссылки:

ГОСТ 12.2.091 на ГОСТ 12.2.091-2012 (МЭК 61010-1:2001);
ГОСТ 15.101 на ГОСТ 15.101-98;
ГОСТ 15.311 на ГОСТ 15.311-90;
ГОСТ ISO 13485 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13485-2010;
ГОСТ 16504 на ГОСТ 16504-81;
ГОСТ ИСО/МЭК 17025 на ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009;
ГОСТ 19126 на ГОСТ 19126-2007;
ГОСТ 25047 на ГОСТ 25047-87;
ГОСТ 31214 на ГОСТ 31214-2003;
ГОСТ Р 8.674 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р 8.674-2021;
ГОСТ Р 15.000 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р 15.000-2003;
ГОСТ Р 15.201 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р 15.201-2002;
ГОСТ Р МЭК 878 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 878-2016;
ГОСТ Р ИСО 14155 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 14155-2021;
ГОСТ Р ИСО 14937 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 14937-2021;
ГОСТ Р ИСО 15223-1 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 15223-1-2016;
ГОСТ Р ИСО 18113-1 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 18113-1-2021;
ГОСТ Р 50444 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р 50444-2003;
ГОСТ Р 51088 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51088-2003;
ГОСТ Р МЭК 60601-1 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2019;

последний абзац изложить 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.»

В соответствующих пунктах стандарта применять нормативные ссылки согласно редакционным изменениям.

Раздел «Библиография». Ссылочный документ [2], изложить в следующей редакции:

«[2] Закон Приднестровской Молдавской Республики «Об обеспечении единства измерений» от 17 января 1995 года (СЗМР 95-1)».