
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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 МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

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 МЭК 62366—2021
«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ
ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ»

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.»

Раздел «Библиография». Ссылочные документы [1], [5], [6], [8], изложить в следующей редакции:

- [1] ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2019 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- [5] ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- [6] ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
- [8] ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13485-2010 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»