
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

**АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

Часть 1

Общие требования

Издание официальное

Министерство экономического развития

Тирасполь

Предисловие

- 1 Утвержден и введен в действие Приказом Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики от 22 апреля 2022 года № 417 (газета «Приднестровье» от 30 апреля 2022 года № 76) с редакционными изменениями, соответствующими требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики.
- 2 Настоящий стандарт идентичен национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования».
- 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.

ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13408-1-2022

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13408-1—2022 «АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЧАСТЬ 1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ»

Приложение В. «Библиография». Ссылочные документы «[1], [2], [3], [4], [5], [6]» изложить в следующей редакции:

«[1] ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

[2] 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».

[3] ГОСТ ISO 14160-2011 «Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств».

[4] ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

[5] ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

[6] ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».