

---

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

---

**Стерилизация медицинской продукции**

**ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ**

**Руководство по выбору,  
использованию и  
интерпретации результатов**

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 ИСО 15882-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов».

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 ИСО 15882—2021  
«СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ.  
ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ.  
РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ, ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ»

**Раздел «Библиография».** Ссылочные документы [3] - [5], [7] - [9], [12] - [16], [18], [19], [21], изложить в следующей редакции:

- «[3] ГОСТ ИСО 8601-2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования»
- [4] ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
- [5] ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
- [7] ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- [8] ГОСТ ISO 11138-2-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»
- [9] ГОСТ ISO 11138-3-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом»
- [12], [13] ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»
- [14] ГОСТ ISO 11140-3-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара
- [15] ГОСТ ISO 11140-4-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара»
- [16] ГОСТ ISO 11140-5-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха»
- [18] ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 14937-2021 «Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- [19] 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»
- [21] ГОСТ Р ИСО 18472-2009 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование».