

---

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

---

**Стерилизация медицинской продукции**

**ВЛАЖНОЕ ТЕПЛО**

**Часть 1**

**Требования к разработке, валидации и  
текущему контролю процесса  
стерилизации медицинских изделий**

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 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

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 17665-1—2021  
«СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ  
ВЛАЖНОЕ ТЕПЛО  
ЧАСТЬ 1

ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ, ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕССА  
СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

**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.»

**Стандарт** дополнить Приложением ДБ в следующей редакции:

**«Приложение ДБ  
(справочное)  
сведения о соответствии стандартов  
Приднестровской Молдавской Республики  
ссылочным международным стандартам**

**Т а б л и ц а ДБ.1** Соответствие ссылочных стандартов Приднестровской Молдавской Республики ссылочным международным стандартам.

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование государственного стандарта
ИСО 10012	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 10012-2016 «Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»
ИСО 11138-1:2006	ГОСТ ISO 11138-1-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования»
ИСО 13485:2003	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13485-2010 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ИСО 11737-2	ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»
ИСО 11737-1	ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
ИСО 11607-2	ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

# ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 17665-1—2021

Окончание таблицы ДБ.1

ИСО 11607-1	ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ИСО 11140-5	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»
ИСО 11140-4	ГОСТ ISO 11140-4-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара»
ИСО 11140-3	ГОСТ ISO 11140-3-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара»
ИСО 11140-1	ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»
ИСО 11138-3	ГОСТ ISO 11138-3-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом»
ИСО 17664	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 17664-2021 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».