
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Информация, предоставляемая
изготовителем
(маркировка)

Часть 1

Термины, определения и общие
требования

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 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и 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.

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 18113-1—2021
«МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)
ЧАСТЬ 1
ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ»

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 13485:2003	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13485-2010 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ИСО 14971:20007	ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ИСО 15223-1:2012	ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 15223-1-2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
МЭК 62366:2007	ГОСТ ПМР ГОСТ Р МЭК 62366-2021 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»