
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Стерилизация медицинской продукции

**БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ
ИНДИКАТОРЫ**

Испытательное оборудование

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 18472-2009 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование».

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 18472—2021
«СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ
ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ»

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 11138-3	ГОСТ ISO 11138-3-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом»
ИСО 11140-1	ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»
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 17665-1	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
МЭК 60584:2007	ГОСТ ПМР ГОСТ Р 8,585-2003 «Термопары. Номинальные статические характеристики преобразования».