

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ 31620-2012
«МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ.
ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.
МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ»

Раздел 2. Последний абзац изложить в новой редакции:

«П р и м е ч а н и я

1 На территории Приднестровской Молдавской Республики взамен ГОСТ 2.601-2006 действует ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы».

2 На территории Приднестровской Молдавской Республики взамен ГОСТ 8.579-2002 действует ГОСТ 8.579-2019 «Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров при их производстве, фасовании, продаже и импорте».

3 На территории Приднестровской Молдавской Республики взамен ГОСТ ISO 2859-1-2009 действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 2859-1-2011 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества».

4 На территории Приднестровской Молдавской Республики взамен ГОСТ ISO 11134-2002 действует 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».

5 На территории Приднестровской Молдавской Республики взамен ГОСТ ISO 11135-2012 действует ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

6 На территории Приднестровской Молдавской Республики взамен ГОСТ ISO 11607-2011 действует ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

7 На территории Приднестровской Молдавской Республики взамен ГОСТ ISO 14630-2002 действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р 14630-2024 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

8 На территории Приднестровской Молдавской Республики взамен ГОСТ 17527-2003 действует ГОСТ 17527-2020 «Упаковка. Термины и определения».

9 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.».

В соответствующих пунктах стандарта применять нормативные ссылки согласно редакционным изменениям.

Пункт 5.3.2. Пояснение к сноске «*» изложить в следующей редакции:

«*На территории Приднестровской Молдавской Республики действует 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».».

Пункты 6.1.2.1 и 6.1.3.1. Пояснения к сноскам «*» изложить в следующей редакции:
«*На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 139–2013 «Изделия текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний».».

Пункт 6.2.3.2 Пояснение к сноске «*» изложить в следующей редакции:
«*На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51652-2003 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия».».

Пункт 6.8.1 Пояснение к сноске «*» изложить в следующей редакции:
«*На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51293-2002 «Идентификация продукции. Общие положения».

Пункт 6.9.1 Пояснение к сноске «**» изложить в следующей редакции:
«**На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р 52770-2015 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».».

Пункт 6.10.1 Пояснение к сноске «***» изложить в следующей редакции:
«*** На территории Приднестровской Молдавской Республики действует 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».».

Пункт 6.10.2 Пояснение к сноске «^{4*}» изложить в следующей редакции:
«^{4*} На территории Приднестровской Молдавской Республики действует ГОСТ ПМР ГОСТ Р 52770-2015 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».».

Пункт 7.2.1 Пояснение к сноске «*» изложить в следующей редакции:
«*На территории Приднестровской Молдавской Республики действует 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»

Пункт 7.2.2 Пояснение к сноске «*» изложить в следующей редакции:
«*На территории Приднестровской Молдавской Республики действует Ведомственный нормативный акт Госстандарта Приднестровской Молдавской Республики от 20 июля 1995 года № 116 «Система сертификации Приднестровья. Национальный знак соответствия. Форма, размеры и технические требования».».

(Приказ МЭР ПМР от 24.06.2024 года № 704,
газета «Приднестровье» от 31.06.2024 года № 140)