

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от «02» апреля 2025 г. № 656

**ПЕРЕЧЕНЬ,
документов национальной системы стандартизации, закрепленных за
техническим комитетом по стандартизации «Стерилизация изделий
медицинского назначения»**

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1.	ГОСТ Р ИСО 20857-2016	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
2.	ГОСТ Р ИСО 18472-2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование
3.	ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
4.	ГОСТ ISO 11140-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний
5.	ГОСТ ISO 11140-3-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара
6.	ГОСТ ISO 11140-4-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара
7.	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
8.	ГОСТ Р ИСО 15882-2012	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов
9.	ГОСТ ISO 11138-1-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
10.	ГОСТ ISO 11138-2-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
11.	ГОСТ ISO 11138-3-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
12.	ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации.
13.	ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
14.	ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
15.	ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
16.	ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
17.	ГОСТ ISO 14160-2011	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств
18.	ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
19.	ГОСТ Р 57623-2017	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе этиленоксида. Требования и методы испытаний
20.	ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
21.	ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
		валидации процессов формирования, герметизации и сборки
22.	ГОСТ Р 58162-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2
23.	ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
24.	ГОСТ Р ЕН 13060-2011	Стерилизаторы паровые малые
25.	ГОСТ Р ИСО 25424-2013	Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации
26.	ГОСТ EN 14180-2011	Стерилизаторы медицинского назначения. Стерилизаторы низкотемпературные пароформальдегидные. Технические требования и методы испытаний
27.	ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
28.	ГОСТ Р 56893-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению стандарта ИСО 17665-1
29.	ГОСТ Р 58163-2018	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 3. Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром
30.	ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
31.	ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
32.	ГОСТ ISO 15883-1-2011	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания
33.	ГОСТ ISO 15883-2-2011	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию
34.	ГОСТ Р ИСО 15883-3-2011	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 3. Требования и методы испытаний машин,

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
		использующих термическую дезинфекцию контейнеров для отходов жизнедеятельности человека
35.	ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов