
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 11140-2–
2011

Стерилизация медицинской продукции
ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 2

Оборудование и методы испытаний

(ISO 11140-2:1998, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6285

" 29 " декабря 2011 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ).

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт).

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40 от 29 ноября 2011 г.).

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстанлант Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстанлант Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11140-2:1998 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 2: Test equipment and methods (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11140-2–2001.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) «Межгосударственные стандарты», а текст этих изменений – в информационных указателях «Межгосударственные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Межгосударственные стандарты».

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

3 Определения.....

4 Резистометр для проверки химических индикаторов (CIER).....

Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии
межгосударственных стандартов ссылочным
международным стандартам.....

Введение

Для проверки характеристик химических индикаторов, за исключением радиационных индикаторов, требуется специальное испытательное оборудование. Настоящий стандарт устанавливает технические требования к испытательному оборудованию, используемому для установления реакции индикаторов на существенные физические параметры. Радиационные индикаторы обычно испытываются в радиационных установках.

Оборудование, допуски на технические характеристики которого приведены в настоящем стандарте, предназначено для испытаний индикаторов любого класса по ISO 11140-1.

В конкретных случаях может быть применено оборудование с техническими характеристиками, имеющими более широкие допуски.