
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ ISO
11140-1–
2011

Стерилизация медицинской продукции
ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 1

Общие требования



(ISO 11140-1:2005, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6284

" 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 Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 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	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11140-1:2005 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

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

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11140-1–2009

5 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, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «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	Термины и определения	
4	Классификация индикаторов	
5	Общие требования	
6	Требования к рабочим характеристикам	
7	Методы испытаний	
8	Дополнительные требования к индикаторам процесса (класс 1).....	
9	Дополнительные требования к однопеременным индикаторам (класс 3).....	
10	Дополнительные требования к многопеременным индикаторам (класс 4).....	
11	Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для паровой стерилизации.....	
12	Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для воздушной стерилизации.....	
13	Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для стерилизации оксидом этилена	
14	Дополнительные требования к имитирующим индикаторам (класс 6).....	
	Приложение А (справочное) Метод определения срока хранения изделия.....	
	Приложение В (справочное) Примеры испытания индикаторов.....	
	Приложение С (справочное) Объяснение требований к интегрирующим индикаторам и их связь с требованиями к биологическим индикаторам, приведенными в ISO 11138, и с микробиологической инактивацией.....	
	Приложение D (справочное) Объяснение жидкофазного метода испытания	

индикаторов для пароформальдегидной стерилизации.....

Приложение Е (справочное) Взаимосвязь компонентов индикатора.....

Библиография

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