



**МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
стерилдүүлүккө шайкештигин сыноо ыкмалары**

**МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ
методы испытаний на соответствие стерильности**

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 Разработан и внесен Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

2 Утвержден и введен в действие приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и финансов Кыргызской Республики от 10 сентября 2021 г. № 46

3 В настоящем стандарте реализованы требования законов Кыргызской Республики «Об охране здоровья народа в Кыргызской Республике», «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения в Кыргызской Республике», «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике», «О государственном языке Кыргызской Республики», «Об обеспечении единства измерений», «О защите прав потребителей»

4 Взамен КМС 1186:2010

© ЦСМ, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	2
4 Требования к помещению для посева на стерильность медицинских изделий.....	3
5 Подготовка помещения, инструментов, посуды и специальной одежды к посеву на стерильность.....	4
6 Микробиологическая оценка воздуха бокса.....	4
7 Персонал.....	4
8 Требования к образцам, представляемым на испытания.....	4
9 Методы испытания	5
10 Метод прямого посева.....	5
11 Метод мембранный фильтрации.....	12
12 Оценка результатов испытания на стерильность.....	13
13 Питательные среды.....	13
14 Подготовка посуды	15
Приложение А (Справочное) Количество образцов для оценки стерильности медицинских изделий.....	16

