



SLOVENSKI STANDARD
SIST EN 556-1:2002/AC:2006
01-december-2006

GHfj]nUW'Ua YXjWbg_] 'df]dca c _cj 'E'NU H'j Y'nUa YXjWbg_ Y'df]dca c _Yž_] a cfU'c 'V]h]c'nbU Yb]g' GH9F=BC' E%'XY. 'NU H'j Y'nU _cb bc'ghfj]n]fUoY a YXjWbg_ Y'df]dca c _Y

Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als 'STERIL' gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Ta slovenski standard je istoveten z: EN 556-1:2001/AC:2006

ICS:

11.080.01 Sterilizacija in dezinfekcija na splošno Sterilization and disinfection in general

SIST EN 556-1:2002/AC:2006 en,de

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

[SIST EN 556-1:2002/AC:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/364e3ca6-fed3-4217-ac4e-3b0fcc1e6a49/sist-en-556-1-2002-ac-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/364e3ca6-fed3-4217-ac4e-3b0fcc1e6a49/sist-en-556-1-2002-ac-2006>

EUROPEAN STANDARD

EN 556-1:2001/AC

NORME EUROPÉENNE

September 2006

Septembre 2006

EUROPÄISCHE NORM

September 2006

ICS 11.080.01

English version
Version Française
Deutsche Fassung

Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als 'STERIL' gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

iTeh STANDARD PREVIEW

This corrigendum becomes effective on 20 September 2006 for incorporation in the three official language versions of the EN. (standards.iteh.ai)

Ce corrigendum prendra effet le 20 septembre 2006 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN. (<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/364e3ca6-fed3-4217-ac4e-3b0fcc1e6a49/sist-en-556-1-2002-ac-2006>)

Die Berichtigung tritt am 20. September 2006 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2006 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.
Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. No.: EN 556-1:2001/AC:2006 D/E/F

English version

Note to 4.1

Delete the second sentence (beginning 'Such permission requires...') and replace it by "Such permission depends on the individual situation, including consideration of the risk management activities (see, for example, EN ISO 14971) undertaken by the manufacturer of the medical device."

Bibliography

Delete reference 7 to EN 1441 and replace it with EN ISO 14971:2000 *Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)*

Deutsche Fassung

Anmerkung zu 4.1

Der zweite Satz (beginnend mit "Eine derartige Genehmigung ...") ist zu streichen und durch den folgenden Satz zu ersetzen: "Eine derartige Genehmigung hängt von der individuellen Situation ab, einschließlich der Berücksichtigung der vom Hersteller des Medizinproduktes durchgeführten Aktivitäten zum Risikomanagement (siehe z. B. EN ISO 14971)."

Literaturhinweise

iTeh STANDARD PREVIEW

Der Literaturhinweis 7 auf EN 1441 ist zu streichen und durch eine Referenz auf EN ISO 14971:2000, *Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000)* zu ersetzen.

[SIST EN 556-1:2002/AC:2006](https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/364e3ca6-fed3-4217-ac4e-3b0fcc1e6a49/sist-en-556-1-2002-ac-2006)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/364e3ca6-fed3-4217-ac4e-3b0fcc1e6a49/sist-en-556-1-2002-ac-2006>