



Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation

RECTIFICATIF TECHNIQUE 1

Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization

TECHNICAL CORRIGENDUM 1

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

Le Rectificatif technique 1 à la Norme internationale ISO 11137:1995 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

[ISO 11137:1995/Cor 1:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ba60c05-1aeb-4686-87cb-d0e1daeb7c7/iso-11137-1995-cor-1-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ba60c05-1aeb-4686-87cb-d0e1daeb7c7/iso-11137-1995-cor-1-1997>

Page 25

B.3.4.2.2.3 Étape 3: effectuer une expérience avec la dose de vérification

(Pour la méthode 2A) Remplacer les deux dernières phrases du premier alinéa par le texte suivant:

«La dose réelle peut varier de + 1,0 kGy ou + 10 % (choisir la valeur la plus grande) par rapport à la dose D* kGy. Si la dose délivrée est inférieure à 90 % de la dose D* kGy, l'expérience avec la dose de vérification peut être réitérée.»

Page 28

B.3.4.2.4.3 Étape 3: effectuer une expérience avec la dose de vérification

(Pour la méthode 2B) Remplacer les deux dernières phrases du premier alinéa par le texte suivant:

«La dose réelle peut varier de + 1,0 kGy ou + 10 % (choisir la valeur la plus grande) par rapport à la dose D* kGy. Si la dose délivrée est inférieure à 90 % de la dose D* kGy, l'expérience avec la dose de vérification peut être réitérée.»

ICS 11.080

Réf. n°: ISO 11137:1995/Cor.1:1997(F)

Descripteurs: produit de santé, matériel médical, stérilisation, rayonnement, rayonnement gamma, faisceau électronique, spécification, validation, contrôle pratique.

© ISO 1997

Imprimé en Suisse

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137:1995/Cor 1:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ba60c05-1aeb-4686-87cb-d0e1daeb7c7/iso-11137-1995-cor-1-1997>