NORME INTERNATIONALE

**ISO 11137-1**

Première édition
2006-04-15

**AMENDEMENT 2**
2018-11

# Stérilisation des produits de santé — Irradiation —

## Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux

## AMENDEMENT 2: Révision de 4.3.4 et de 11.2

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

*Sterilization of health care products — Radiation —*

*Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

*AMENDMENT 2: Revision to 4.3.4 and 11.2*

ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f5b...-11137-1-2006-amd-2-2018

Numéro de référence
ISO 11137-1:2006/Amd.2:2018(F)

© ISO 2018

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f5ba65a4-d3e9-4c4d-ba3f-f6480c527306/iso-11137-1-2006-amd-2-2018

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

# Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC) voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/foreword.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f5ba65a4-d3e9-4c4d-ba3f-f6480c527306/iso-11137-1-2006-amd-2-2018

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11137 peut être consultée sur le site de l'ISO.

© ISO 2018 – Tous droits réservés