

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**

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



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)

<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