

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*



**Pour plus d'infos, merci de nous contacter.**

**Association Sénégalaise de Normalisation**

4 Avenue Jean Jaurès, Immeuble El Hadj Omar DIA, 6 ème Etage  
Dakar - SENEGAL

**Tel: +221 33 829 58 25**

**Email: [asn@asn.sn](mailto:asn@asn.sn)**