

Deuxième édition  
2014-07-15

**AMENDEMENT 1**  
2018-10

---

---

**Stérilisation des produits de santé —  
Oxyde d'éthylène — Exigences de  
développement, de validation et de  
contrôle de routine d'un processus  
de stérilisation pour des dispositifs  
médicaux**

**AMENDEMENT 1: Révision de l'Annexe E,  
Libération d'un lot unique**

*Sterilization of health-care products — Ethylene oxide —  
Requirements for the development, validation and routine control of a  
sterilization process for medical devices*

*AMENDMENT 1: Revision of Annex E, Single batch release*



Numéro de référence  
ISO 11135:2014/Amd.1:2018(F)

© ISO 2018

**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)**