

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
11135

Second edition  
2014-07-15

AMENDMENT 1  
2018-10

---

---

---

**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**

*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*



Reference number  
ISO 11135:2014/Amd.1:2018(E)

© 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)**