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 copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Published in Switzerland