



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 556-1:2001/AC:2006

**Stérilisation des dispositifs médicaux -
Exigences relatives aux dispositifs
médicaux en vue d'obtenir
l'étiquetage STERILE - Partie 1:**

Sterilization of medical devices -
Requirements for medical devices to be
designated 'STERILE' - Part 1:
Requirements for terminally sterilized

Sterilisation von Medizinprodukten -
Anforderungen an Medizinprodukte, die
als 'STERIL' gekennzeichnet werden - Teil
1: Anforderungen an Medizinprodukte,

09/2006



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 556-1:2001/AC:2006 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 556-1:2001/AC:2006.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN 556-1:2001/AC:2006
EUROPEAN STANDARD **EN 556-1:2001/AC**
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

September 2006
Septembre 2006
September 2006

ICS 11.080.01

English version
Version Française
Deutsche Fassung

Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux -
Exigences relatives aux dispositifs médicaux
en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE -
Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs
médicaux stérilisés au stade terminal

Sterilisation von Medizinprodukten -
Anforderungen an Medizinprodukte, die als
'STERIL' gekennzeichnet werden - Teil 1:
Anforderungen an Medizinprodukte, die in
der Endpackung sterilisiert wurden

This corrigendum becomes effective on 20 September 2006 for incorporation in the official English version of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 20 septembre 2006 pour incorporation dans la version anglaise officielle de la EN.

Die Berichtigung tritt am 20. September 2006 zur Einarbeitung in die offizielle Englische Fassung der EN in Kraft.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2006 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.
Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier
aux membres nationaux du CEN.
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen
Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. No.: EN 556-1:2001/AC:2006 E