

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