
**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

