

First edition  
2007-05-01

Corrected version  
2007-11-01

---

---

**Sterilization of health care products —  
Ethylene oxide —**

**Part 1:  
Requirements for development, validation  
and routine control of a sterilization  
process for medical devices**

*Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène —*

*Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de  
routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

