

Première édition  
2007-05-01

Version corrigée  
2007-11-01

---

---

**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**

*Sterilization of health care products — Ethylene oxide —*

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