

DIN EN ISO 11137-1:2013-12 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1:
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006 + Amd 1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2006 + A1:2013**

Inhalt

Seite

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Vorwort | 2 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktiver implantierbare Medizinprodukte | 8 |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte | 9 |
| Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika | 10 |