

# E DIN EN ISO 11137-2/A1:2021-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-01-08

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2:  
Festlegung der Sterilisationsdosis - ÄNDERUNG 1 (ISO 11137-2:2013/DAM 1:2021);  
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11137-2:2015/prA1:2021**

**Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization  
dose - AMENDMENT 1 (ISO 11137-2:2013/DAM 1:2021); German and English version  
EN ISO 11137-2:2015/prA1:2021**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte.....	6
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	8
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika .....	10
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	12
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	15
<b>Tabellen</b>	
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG.....	7
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG.....	9
Tabelle ZC.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 98/79/EG.....	11
Tabelle ZD.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117].....	13
Tabelle ZE.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Amtsblatt L 117].....	16