

ICS 11.080.01

**ČSN P**  
**CEN ISO/TS 11135-2**  
**OPRAVA 1**  
85 5252

Září 2009

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

**Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem –  
Část 2: Pokyny pro použití ISO 11135-1**





TECHNICAL SPECIFICATION  
 SPÉCIFICATION TECHNIQUE  
 TECHNISCHE SPEZIFIKATION

**CEN ISO/TS 11135-  
 2:2008/AC**

April 2009  
 Avril 2009  
 April 2009

ICS 11.080.01

English version  
 Version Française  
 Deutsche Fassung

Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008/Cor 1:2009)

Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008/Cor 1:2009)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008/Cor 1:2009)

This corrigendum becomes effective on 8 April 2009 for incorporation in the three official language versions of the TS.

Ce corrigendum prendra effet le 8 avril 2009 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la TS.

Die Berichtigung tritt am 8. April 2009 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der TS in Kraft.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
 COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
 EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

**Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

© 2009 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.  
 Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.  
 Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. No.: CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009 D/E/F

**CEN ISO/TS 11135-2:2008/AC:2009 (E)**

**Endorsement notice**

The text of CEN ISO/TS 11135-2:2008/Cor.1:2009 has been approved by CEN as a European Corrigendum without any modification.



**INTERNATIONAL STANDARD ISO/TS 11135-2:2008**  
**TECHNICAL CORRIGENDUM 1**

Published 2009-02-15

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Sterilization of health care products — Ethylene oxide —**  
**Part 2:**  
**Guidance on the application of ISO 11135-1**

TECHNICAL CORRIGENDUM 1

*Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène —*  
*Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1*

*RECTIFICATIF TECHNIQUE 1*

Technical Corrigendum 1 to ISO/TS 11135-2:2008 was prepared by Technical Committee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*

*Page 34, Equation (A.15)*

The third line from the bottom of the page should read

$$= \frac{1}{0,74 \pm 1,96 \sqrt{0,74 \times 0,005\ 2}} = \frac{1}{0,74 \pm 1,96 \sqrt{0,003\ 85}} = \frac{1}{0,74 \pm 1,96 \times (0,062)} = \frac{1}{0,74 \pm 0,122}$$





U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

**ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 OPRAVA 1**

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha  
Rok vydání 2009, 8 stran

**83745** Cenová skupina 998



8 590963 83745 1