

**Sterilisering av medicintekniska produkter –  
Krav för märkning med symbolen "STERIL" –  
Del 1: Krav för medicintekniska produkter  
steriliserade i sluten förpackning**

**Sterilization of medical devices – Requirements  
for medical devices to be designated "STERILE" –  
Part 1: Requirements for terminally sterilized medical  
devices**

Europastandarden EN 556-1:2001/AC:2006 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av EN 556-1:2001/AC:2006.

The European Standard EN 556-1:2001/AC:2006 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of EN 556-1:2001/AC:2006.

---

Upplýsingar om **sakinnehållet** i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08 - 555 520 00.

Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar **allmänna upplýsingar** om svensk och utländsk standard.

*Postadress:* SIS Förlag AB, 118 80 STOCKHOLM  
*Telefon:* 08 - 555 523 10. *Telefax:* 08 - 555 523 11  
*E-post:* [sis.sales@sis.se](mailto:sis.sales@sis.se). *Internet:* [www.sis.se](http://www.sis.se)

EUROPEAN STANDARD

**EN 556-1:2001/AC**

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

September 2006

ICS 11.080.01

---

English version

Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux -  
Exigences relatives aux dispositifs  
médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage  
STERILE - Partie 1: Exigences relatives  
aux dispositifs médicaux stérilisés au stade  
terminal

Sterilisation von Medizinprodukten -  
Anforderungen an Medizinprodukte, die als  
'STERIL' gekennzeichnet werden - Teil 1:  
Anforderungen an Medizinprodukte, die in  
der Endpackung sterilisiert wurden

This corrigendum becomes effective on 20 September 2006 for incorporation in the three official language versions of the EN.



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

**Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels**