

[별표 2]

멸균 체외진단의료기기의 멸균방법(제10조제1항 관련)

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2,3
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6,7
5	기타 멸균	ISO 14937