



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

Arzneimittel, Medizinische Produkte und Innovation
Der Direktor

Brüssel
SANTE.D.3(2026)/

Herrn Ramtin Khoshnyat

E-Mail: [fragen+request-16617-
df7ae886@asktheeu.org](mailto:fragen+request-16617-df7ae886@asktheeu.org)

Ihr Antrag auf Zugang zu Dokumenten – EASE 2025/6222

Sehr geehrter Herr Khoshnyat,

wir beziehen uns auf Ihren Antrag, der am 27. November 2025 unter dem oben genannten Aktenzeichen registriert wurde.

Sie beantragten Zugang zu folgenden Dokumenten:

- EN 556-2:2024
Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ zu bezeichnen sind – Teil 2: Anforderungen an aseptisch verarbeitete Medizinprodukte
- EN ISO 10993-10:2023
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Hautsensibilisierungstests (ISO 10993-10:2021)
- EN ISO 10993-12:2021
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)

Die Dokumente, die Gegenstand Ihres Antrags EASE 2025/6222 sind, sind abrufbar unter:

- für EN 556-2:2024 über folgenden Link:
[https://harmonized.standards.eu/;](https://harmonized.standards.eu/)
- für EN ISO 10993-10:2023 und EN ISO 10993-12:2021 nach Anmeldung mit Ihrem EU-Login-Konto über folgenden Link:
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/access_to_harmonised_standards.

Von Dritten stammende Dokumente werden Ihnen im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 zugänglich ⁽¹⁾ gemacht. Diese Offenlegung berührt jedoch nicht die Vorschriften über geistiges Eigentum, die deren Vervielfältigung beschränken, d. h. das Kopieren oder Anfertigen von Kopien in jeder Form, die Übermittlung der Dokumente durch Versenden oder Weiterleiten an Dritte und die Verwendung der Dokumente ohne die Zustimmung des Dritten, der möglicherweise Inhaber der Rechte des geistigen Eigentums, einschließlich des Urheberrechts an den Dokumenten, ist.

Die Europäische Kommission übernimmt keine Verantwortung für Handlungen Ihrerseits, die die Zustimmung des Inhabers der Rechte des geistigen Eigentums an den Dokumenten erfordern würden. Die Dokumente werden Ihnen schreibgeschützt zugänglich gemacht. Durch den Zugriff auf die bereitgestellten Normen erklären Sie sich damit einverstanden, die von der Europäischen Kommission implementierten technischen Funktionen, zu denen die Verhinderung der Weiterleitung, des Herunterladens und des Druckens gehört, nicht zu umgehen. Jeder Versuch, diese Beschränkungen zu umgehen, kann das Urheberrecht verletzen.

Für Handlungen, die die Rechte Dritter, einschließlich des Urheberrechts, verletzen könnten, sind Sie allein verantwortlich. Für diesen Haftungsausschluss gilt EU-Recht.

Mit freundlichen Grüßen

Rainer BECKER

Anlage: Liste der ermittelten Dokumente.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).