

SIS-remisser som mottagits under 2018

Indelning i grupper:

- Tandvård
- Rengöring, desinfektion, sterilisation och kemiska medel
- Vätskor, gaser, medicintekniska produkter och metoder

Nr	Remiss nr/ ansvar	Ankomst- datum	Svarsfrist	Standard	Svar från SFVH
36	17181 SIS/TK 349	180611	180813	<p>prEN ISO 11737-2 - Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO/DIS 11737-2:2018)</p> <p><i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess</p>	
35	17145 SIS/TK 293	180525	180723 19/7	<p>prEN ISO 20342-1 - Assistive products for tissue integrity when lying down</p> <p>Trycksårsprevention</p>	
34	17136 SIS/TK 332	180523	180810	SS 8760128, utgåva 1, Sjukvårdstextil - Kofta för personal.	Avstår
33	17135 SIS/TK 332	180523	180810	SS 8760127, utgåva 1, Sjukvårdstextil - Förkläde för personal.	Avstår
32	17134 SIS/TK 332	180523	180810	SS 8760104, utgåva 1, Sjukvårdstextil - Dagskjorta för patient.	Avstår
31	17115 SIS/TK 330	180521	180728	prEN ISO 7199:2017/A1 - Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators) - Amendment 1: Connectors (ISO 7199:2016/DAM 1:2018)	Avstår

				<i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Hjärt- och kärlimplantat och artificiella organ - Blodgas-växlare (oxygenatorer)	
30	17110 SIS/TK 349	180521	180731	prEN 13697:2015/A1 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Kemiska desinfektions- och antiseptiska medel - Kvantitativ provning för utvärdering av baktericid och/eller fungicid effekt av kemiska desinfektionsmedel på ej porösa ytor inom livsmedels-, industri-, hushålls- och institutionsområden - Provningsmetod och krav utan mekanisk påverkan	Avstår
29	170516 SIS/TK 340	180516	180718	prEN ISO 14708-6 - Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators) (ISO/DIS 14708-6:2018)	Avstår
28	17096 SIS/TK 340	180516	180718	prEN ISO 14708-2 - Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers (ISO/DIS 14708-2:2018)	Avstår
27	17075 SIS/TK 349	180514	180723	prEN 1650 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den fungicida verkan hos kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel för användning i livsmedels-, industri-, hem- och institutionsmiljöer - Provningsmetod och krav	Avstår
26	17075 SIS/TK 349	180514	180723	prEN 1276 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical	Avstår

				disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)	
25	17066 SIS/TK 340	180508	180708	prEN ISO 10993-15 - Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (ISO/DIS 10993-15:2018) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 15: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från metaller och legeringar	Avstår
24	17065 SIS/TK 340	180508	180708	prEN ISO 10993-9 - Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO/DIS 10993-9:2018) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter	Avstår
23	17029 SIS/TK 349	180502	180625	prEN 13623 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity against Legionella of chemical disinfectants for aqueous systems - Test method and requirements (phase 2, step 1) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av baktericid effekt mot Legionella av kemiska desinfektionsmedel i vattenbaserade system - Provningsmetod och krav (fas 2, steg 1)	Avstår
22	17029 SIS/TK 349	180502	180625	prEN ISO 14160 - Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 14160:2018)	Avstår

21	17017 SIS/TK 327	180425	180625	prEN ISO 20896 - Dentistry - Digital impression devices - Methods for assessing accuracy (ISO/DIS 20896:2018)	Avstår
20	16967 SIS/TK 331	180416	180624	prEN ISO 15195 - Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures (ISO/DIS 15195:2018)	Avstår
19	16937 SIS/TK 327	180409	180601	prEN ISO 3630-1 - Dentistry - Endodontic instruments - Part 1: General requirements (ISO/DIS 3630-1:2018) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Tandvård - Rotkanalinstrument - Del 1: Allmänna krav och provningsmetoder	Avstår
18	16930 SIS/TK 340	180405	180604	prEN ISO 14708-7 - Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems (ISO/DIS 14708-7:2018) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Implantat för kirurgi - Aktiva implanterbara medicintekniska produkter - Del 7: Särskilda fordringar på cochleaimplantatsystem	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.
17	16915 SIS/TK 330	180403	180611	prEN ISO 3826-1 - Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: Conventional containers (ISO/DIS 3826-1:2018) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Kollaberbar plastbehållare för humant blod och blodkomponenter - Del 1: Konventionella behållare	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.
16	16914 SIS/TK 329	180403	180609	prEN ISO 7376 - Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO/DIS 7376:2018) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Anestesi- och respirationsutrustning - Laryngoskop för trakeal intubation	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.
15	16913 SIS/TK 329	180403	180609	prEN ISO 11197 - Medical supply units (ISO/DIS 11197:2018) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Medicinska försörjningsenheter	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.

14	16897 SIS/TK 351	180326	180605	Sjukvårdsfordon med utrustning - Luftambulanser - Del 2: Operativa och tekniska krav på luftambulanser	Avstår
13	16896 SIS/TK 351	180326	180605	prEN 13718-1:2014/A1 - Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances	Avstår
12	16891 SIS/TK 327	180326	180601	prEN ISO 4049 - Dentistry - Polymer-based restorative materials (ISO/DIS 4049:2018)	Avstår
11	16875 SIS/TK 330	180319	180529	Infusionsutrustning för medicinskt bruk - Del 4: Infusionsaggregat för infusion utan övertryck för engångsbruk	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.
10	16815 SIS/TK 327	180228	180509	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-56: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för medicinska termometrar för mätning av kroppstemperatur	Avstår
9	16806 SIS/TK 327	180226	180501	prEN ISO 27020 - Dentistry - Brackets and tubes for use in orthodontics (ISO/DIS 27020:2018)	Avstår.
8	16786 SIS/TK 332	180220	180420	SS 8760126, utgåva 1, Sjukvårdstextil - Skyddsrock för personal	Avstår. Ingen direkt vårdhygienisk relevans.
7	16785 SIS/TK 332	180221	180420	SS 8760105, utgåva 1, Sjukvårdstextil - Byxa med omlottgylf för patient.	Avstår. Ingen direkt vårdhygienisk relevans.
6	16783 SIS/TK 332	180221	180420	SS 8760028, utgåva 1, Sjukvårdstextil - Kuddöverdrag - Produktblad.	Avstår. Ingen direkt vårdhygienisk relevans.
5	16781 SIS/TK 332	180221	180421	SS 8760028, utgåva 1, Sjukvårdstextil - Kuddöverdrag - Produktblad	Avstår. Ingen direkt vårdhygienisk relevans.
4	16706 SIS/TK 332	180202	180402	SS 8760178, utgåva 1, Sjukvårdstextil - Operationsvärmeben för patient.	Avstår. Ingen direkt vårdhygienisk relevans.

3	16662 SIS/TK 332	180123	180323	ftSS 8760016 - Sjukvårdstextil - Handdukar och badlakan <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Health care textiles - Towels and bath towels	Avstår. Ingen direkt vårdhygienisk relevans.
2	16556 SIS/TK 331	180108	180319	prEN ISO 20186-3 - Molecular in-vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Cellular RNA - Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma (ISO/DIS 20186-3:2018)	Avstår. Ingen direkt vårdhygienisk relevans.
1	16555 SIS/TK 327	180108	180313	prEN ISO 13017 - Dentistry - Magnetic attachments (ISO/DIS 13017:2018) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Tandvård - Magnetiska fästansordningar	Avstår. Ingen direkt vårdhygienisk relevans.