

SIS-remisser som mottagits under 2020

Indelning i grupper:

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

Nr	Remiss nr/ ansvar	Ankoms t-datum	Svarsfrist	Standard	Svar från SFVH
36	20736	201202	210202	SS 8760008, utgåva 1, Sjukvårdstextil - Operationstextilier - Grundpaket.	Avstår
35	Inget remiss- nummer SIS/TK332	201117	210118	Systematisk 5 års översyn av följande standards SS 8760052 Health care textiles - Romper for baby SS 8760067 Health care textiles - Night shirt for child SS 8760089 Health care textiles - Underpants for patient SS 8760060 Health care textiles - Shirt for child SS 8760102 Health care textiles - Trousers for patient SS 8760079 Health care textiles - Underpants for child SS 8760100 Health care textiles - T-shirt for staff/patient SS 8760093 Health care textiles - Bandage shirt for patient SS 8760053 Health care textiles - Wrap around shirt for baby SS 8760092 Health care textiles - Night shirt for patient SS 8760061 Health care textiles -T-shirt for child SS 8760064 Health care textiles - Trousers for child SS 8760050 Health care textiles - Underpants for baby SS 8760101 Health care textiles - Cardigan for patient	Avstår
34	20637 SIS/TK 349.	201030	201218	prEN 14885 - Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics	Avstår

				Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Tillämpning av Europastandarder för kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel	
33	20572	201008	201208	ISO/IEEE 11073-10101:2020 Health informatics - Device interoperability - Part 10101: Point-of-care medical device communication - Nomenclature	Avstår
32	20548	201005	201204	SS 8760006 Health care textiles - Seam- and stichtypes - Ready-made weave	Avstår
31	20547	201005	201204	SS 8760007 Health care textiles - Seam and stichtypes - Ready-made tricot	Avstår
30	20546	201005	201204	SS 8760140 Health care textiles - Jacket for staff	Avstår
29	20545 SISTK 332	201005	201204	SS 8760033 Health care textiles - Underpads and protective sheets for incontinence	Avstår
28	20441 SISTK 331	200914	201115	In vitro diagnostic medical devices - Single-use containers for the collection of specimens, other than blood, from humans (ISO/DIS 6717:2020)	Avstår
27	20374 SIS/TK 374	200821	201021	SS 8760132, utgåva 1, Sjukvårdstextilier - Rock för kvinnlig personal	Avstår
26	20329 SIS/TK 331	200817	201017	prEN ISO 20184-3 - Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 3: Isolated DNA (ISO/DIS 20184-3:2020)	Avstår
25	20261 SIS/TK 331	200728	200926	prEN ISO 23118 - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma	Avstår
24	20238 SIS/TK 331	200720	200926	prEN ISO 23162 - Basic semen examination - Specification and test methods (ISO/DIS 23162:2020)	Avstår
23	20237 SIS/TK 331	200720	200926	prEN ISO 20166-4 - Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 4: In situ detection techniques (ISO/DIS 20166-4:2020)	Avstår
22	20158 SIS/TK 332	200702	200902	SS 8760009:2015, utgåva 3, Sjukvårdstextil - Indikering av storlek med sytrådsfärg	Avstår

21	20068 SIS/TK 340	200617	200623	prEN ISO 14708-4 - Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 4: Implantable infusion pumps (ISO/DIS 14708-4:2020)	Avstår
20	19989 SIS/TK 330	200602	200810	prEN ISO 22413 - Transfer sets for pharmaceutical preparations - Requirements and test methods (ISO/DIS 22413:2020) Den föreslagna svenska titeln är: Transferset för farmaceutiska beredningar - Krav och provningsmetoder	Avstår
19	19814 SIS/TK 572	200420 SIS/TK 572	200619	prEN 17500 Quality of care and support for older persons	Inkomna synpunkter och svar fördes vidare till SIS.
18	19930 SIS/TK 327	200519	200717	prEN ISO 7711-1 - Dentistry - Dental diamond instruments - Part 1: General requirements (ISO 7711-1) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Tandvård - Dental diamantinstrument - Del 1: Allmänna	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.
17	19929 SISTK/327	200519	200713	ISO/DIS 21606:2007/Amd 1 - Dentistry - Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics - Amendment 1	Avstår
16	19877 SIS/TK 327	200507	200607	prEN ISO 21606:2007/A1 - Dentistry - Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics - Amendment 1 (ISO 21606:2007/DAM 1:2020)	Avstår
15	19829 SIS/TK 330	200427	200707	prEN ISO 81060-2:2019/A1 - Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type - Amendment 1 (ISO 81060-2:2018/Amd 1:2020) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 2: Klinisk validering av modeller för automatiska mätningar - Tillägg 1	Avstår
14	19780 SIS/TK 327	200414	200612	prEN ISO 21563 - Dentistry - Hydrocolloid impression materials (ISO/DIS 21563:2020) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Tandvård - Hydrokolloidala avtrycksmaterial	Avstår

13	19764 SIS/TK 327	200408	200601	prEN ISO 23450 - Dentistry - Intraoral camera (ISO/DIS 23450:2020) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> - Tandvård - Intraoral kamera	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.
12	Vägledning till 13795 SIS/TK 333/ JAG 0101	200226	200323	Synpunkter/förremiss gällande en vägledning till nya EN 13795. Kraven gällande prestanda och mikrobiologisk renhet för operationsplagg (flergångs) (EN 13795 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods) har i de nya utgåvorna reviderats till att gälla plaggens hela livscykel.	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.
11	19610 SIS/TK 330	200224	200424	prEN ISO 11608-5 - Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions (ISO/DIS 11608-5:2020) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Medicintekniska injektionspennor - Krav och provningsmetoder - Del 5: Automatiska funktioner	Avstår
10	19609 SIS/TK 330	200224	200424	prEN ISO 11608-4 - Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 4: Needle-based injection systems containing electronics (ISO/DIS 11608-4:2020) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Medicintekniska injektionspennor - Del 4: Krav och provningsmetoder för elektroniska och elektromekaniska injektionspennor	Avstår
9	19608 SIS/TK 330	200224	200424	prEN ISO 11608-3 - Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: NIS containers and integrated fluid paths (ISO/DIS 11608-3:2020) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Medicintekniska injektionspennor - Krav och provningsmetoder - Del 3: Penncylindrar färdiga för användning	Avstår
8	190607 SIS/TK 330	200224	200424	prEN ISO 11608-2 - Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Needles (ISO/DIS 11608-2:2020)	Avstår

				<i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Nålbaseade injektionssystem för medicinsk användning - Krav och provningsmetoder - Del 2: Nålar	
7	19606 SIS/TK 330	200224	200424	prEN ISO 11608-1 - Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems (ISO/DIS 11608-1:2020) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Nålbaseade injektionssystem för medicinsk användning - Krav och provningsmetoder - Del 1: Nålbaseade injektionssystem	Avstår
6	19605 SIS/TK 355	200224	200505	prEN ISO 15223-1 - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO/DIS 15223-1:2020) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.
5	19604 SIS/TK334	200220	200401	ISO/DIS 18530 - Health Informatics - Automatic identification and data capture marking and labelling - Subject of care and individual provider identification <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Hälsoinformatik - Automatisk identifiering och datafångst - märkning och etikettering - identifiering av vårdtagare och individuell hälso- och sjukvårdspersona	Avstår
4	19549 SIS/TK 330	200217	200421	prEN ISO 8536-12 - Infusion equipment for medical use - Part 12: Check valves for single use (ISO/DIS 8536-12:2020) <i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Infusionsutrustning för medicinskt bruk - Del 12: Backventiler för engångsbruk	Avstår

3	19548 SIS/TK 340	200217	200428	<p>prEN ISO 10993-2 - Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements (ISO/DIS 10993-2:2020)</p> <p><i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 2: Krav på djurskydd</p>	Avstår
2	19547 SIS/TK 340	200217	200429	<p>prEN ISO 10993-10 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization (ISO/DIS 10993-10:2020)</p> <p><i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 10: Test för hudkänslighet</p>	Avstår
1	19436 SIS/TK 340	200121	200331	<p>prEN ISO 16061 - Instruments for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO/DIS 16061:2020)</p> <p><i>Den föreslagna svenska titeln är:</i> Kirurgiska instrument för arbete med icke aktiva kirurgiska implantat - Allmänna krav</p>	Avstår. Inga inkomna synpunkter/svar.