

2025-05-12

SIS-remisser som mottagits under 2025

#	Svarsfrist	Beskrivning och namn	Åtgärd SFVH
1	2025-04-21	Washer-disinfectors - Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for noncritical medical devices and health care equipment (ISO/DIS 15883-6:2025)	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida
2	2025-05-30	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity. SIS remiss SISTK340AG02-00009	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida
3	2025-06-06	Hälso- och sjukvårdsinformatik - DICOM, digital bildhantering - kommunikation, arbetsflöde och dataförvaltning (ISO/DIS 12052:2025, IDT). SIS remiss SISTK334-00018	Avstår
4	2025-06-07	Biological evaluation of medical devices — Part 3: Evaluation of genotoxicity, carcinogenicity, reproductive toxicity, and developmental toxicity. SIS remiss SISTK340AG02-00010	Avstår
5	2025-06-10	Dentistry — Operating lights. SIS remiss SISTK327-00028	Avstår
6	2025-06-27	Dentistry — Endodontic instruments — Part 8: Accuracy of electronic apex locator. SIS remiss SISTK327-00030	Avstår
7	2025-06-15	Rengöring för minskad smittspridning inom hälso- och sjukvård, SS 8760014. Ansvarig för remiss SISTK349AG02-00001 är kommittén SIS/TK 349/AG 02, Städning inom vården. SIS remiss SISTK349AG02-00001	Styrelsen bereder kommentar, informationsutskick och publicering SFVH hemsida
8	2025-06-22	Health informatics — Device interoperability —Part 10103: Nomenclature — Implantable device, cardiac. SIS remiss SISTK334-00019	Avstår
9	2025-06-22	Dentistry — Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems. SIS remiss SISTK327-00029	Avstår
10	2025-07-17 (2025-07-05)	prEN ISO 3964-1. Den föreslagna svenska titeln är: Kopplingsdimensioner för handstyckskopplingar - Del 1: Mekaniska egenskaper.	
11	2025-08-24	Medicinska laboratorier - Säkerhetskrav. ISO 15190:2020 SIS remiss SISTK331-00006	Avstår
12	2025-09-02	prEN ISO 11135. Den föreslagna svenska titeln är: Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida

2025-05-12

		produkter (ISO 11135:2025, IDT). [SIS/TK 349, Rengöring, desinfektion och sterilisering.]	
13	2025-09-05	prEN 18178-1. Den föreslagna svenska titeln är: Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 1: Requirements and marking SIS remiss SISTK330AG09-00002	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida
14	2025-09-19	prEN ISO 8637-2. Den föreslagna svenska titeln är: undefined Extracorporeal systems for blood purification — Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators SIS remiss SISTK330AG09-00004	Avstår
15	2025-11-28	EN 455-3:2023/prA1 Den föreslagna svenska titeln är: undefined. Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation SIS remiss	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida
16	2025-11-18	prEN ISO 21762 Den föreslagna svenska titeln är: undefined Medical devices utilizing nonviable human materials – Risk management SIS remiss SISTK340AG02-00011	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida
17	2025-12-12	Hälso- och sjukvårdsinformatik – Krav och vägledning för digital spårbarhet i vårdprocesser – Låneinstrument, SIS/TS 77 Ansvarig för remiss SISTK334AG09-00001 är kommittén SIS/TK 334/AG 09, <i>Spårbarhet i vårdprocesser</i> .	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida Tillstyrker utan kommentarer
18	2025-12-07	Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 5: Classification Ansvarig för remissen SISTK333-00002 är kommittén SIS/TK 333, <i>operationstextilier</i>	