

2025-05-12

SIS-remisser som mottagits 2025

Indelning i grupper:

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

#	Kod	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	SISTK340AG02-00009	2025-05-30	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida
3	SISTK340AG02-00010	2025-06-07	Biological evaluation of medical devices — Part 3: Evaluation of genotoxicity, carcinogenicity, reproductive toxicity, and developmental toxicity.	Avstår
4	SISTK327-00028	2025-06-10	Dentistry — Operating lights.	Avstår
5	SISTK327-00030	2025-06-27	Dentistry — Endodontic instruments — Part 8: Accuracy of electronic apex locator.	Avstår
6	SISTK349AG02-00001	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.	Styrelsen bereder kommentar, informationsutskick och publicering SFVH hemsida
7	SISTK327-00029	2025-06-22	Dentistry — Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems.	Avstår
8	prEN ISO 3964-1.	2025-07-17	Kopplingsdimensioner för handstyckskopplingar - Del 1: Mekaniska egenskaper.	Avstår
9	SISTK331-00006	2025-08-24	Medicinska laboratorier - Säkerhetskrav. ISO 15190:2020	Avstår
10	SIS/TK 349 prEN ISO 11135	2025-09-02	Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11135:2025, IDT).	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida

2025-05-12

11	SISTK330AG09-00002 prEN 18178-1	2025-09-05	Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 1: Requirements and marking	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida
12	SISTK330AG09-00004 prEN ISO 8637-2	2025-09-19	Extracorporeal systems for blood purification — Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	Avstår
13	EN 455-3:2023/prA1	2025-11-28	Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida
14	SISTK340AG02-00011 prEN ISO 21762	2025-11-18	Medical devices utilizing nonviable human materials – Risk management	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida
15	SISTK334AG09-00001	2025-12-12	Hälso- och sjukvårdsinformatik – Krav och vägledning för digital spårbarhet i vårdprocesser – Låneinstrument, SIS/TS 77	Informationsutskick och publicering SFVH hemsida Tillstyrker utan kommentarer
16	SISTK333-00002	2025-12-07	Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 5: Classification	Avstår