**Remisstext**

Genom att ge synpunkter på bifogad remiss bidrar du till att göra den kommande standarden mer accepterad och därigenom mer användbar. Dina synpunkter kommer att vägas samman med synpunkter från övriga remissbesvarare och tillsammans utgöra det svenska svaret till ISO.

Remissen omfattar följande standardförslag:
prEN ISO 10993-12 - Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO/DIS 10993-12:2019)

Utarbetad av: CEN/TC 206

Den föreslagna svenska titeln är:
Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 12: Provberedning och referensmaterial

Om du vill påverka innehållet i den kommande standarden vill vi ha dina förslag på förändringar senast **2019-07-22.**

Svaret på remissen och dina eventuella kommentarer ska du skicka till mailto:mattis.rundgren@sis.se

Skriv dina kommentarer på bifogad svarsblankett. Kommentarerna ska skrivas på engelska för att säkerställa en korrekt användning av fackuttryck.

Ansvarig för remiss 18446 är den Tekniska kommittén Implantat och biologisk säkerhet, SIS/TK 340.

SIS har copyright på svensk standard och förslag till standard i enlighet med gällande internationella och europeiska regelverk. Detta gäller även rent nationell svensk standard och förslag till rent nationell standard. Du kan läsa mer om detta i "Upphovsrätt och standarder" eller i "Överlåtelse av upphovsrätt" under Allmänna villkor på [www.sis.se](http://www.sis.se).

Vänliga hälsningar
Mattis Rundgren

**Mattis Rundgren**Projektassistent

Vård och omsorg

+46 8 555 520 56

**Svenska institutet för standarder**
Box 45443
SE-104 31 Stockholm

**Besöksadress:**

Solnavägen 1 E/Torsplan, 113 65 Stockholm

Växel: 08 555 520 00

[Läs mer om Vård och omsorg vid SIS!](https://www.sis.se/standardutveckling/hittaentekniskkommitte/vard-och-omsorg/)

mailto:mattis.rundgren@sis.se
[www.sis.se](http://www.sis.se/)