

e-post: mattis.rundgren@sis.se

**SIS Swedish Standards Institute**  
**Remissvar**  
**Jenny Acaralp**  
**Box 45443**  
**104 31 STOCKHOLM**

SIS/TK 355, Kvalitetsledning- och riskhanteringssystem samt andra tillhörande standarder för medicinteknik

Svar på SIS-remiss 19605

avseende prEN ISO 15223-1

**Senaste  
svarsdatum** **2020-05-05**

---

#### Uppgifter om svarslämnaren

Företag/Organisation/Myndighet  Enskild person

Företag/Organisation/Myndighet Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Handläggare (namn, telefon) Anna Lundgren, 010-788 58 55

Datum 2020-04-21

---

#### Remissvar

- Avstår
  - Tillstyrker utan kommentarer
  - Tillstyrker med kommentarer
  - Avstyrker med motivering
  - Har erfarenhet inom det område förslaget täcker
  - Har tillämpat förslaget
  - Ej berörd
  - Kommentarer till föreslagen svensk titel
-