



## **GRUPO ACMS Consultores**

Nueva Edición de la norma UNE-EN ISO 14971:2020



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 11/11/2020

## **Nueva edición de la norma UNE-EN ISO 14971:2020**

Desde Grupo ACMS Consultores informamos que la norma ISO 14971 2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD, es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14971:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 14971:2019. Anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 14971:2012.

UNE-EN ISO 14971:2020 especifica la terminología, los principios y un proceso para la gestión del riesgo de los MD, incluyendo el software como un MD y los MD para diagnóstico in vitro (IVD MD\*) y requiere que los fabricantes establezcan criterios objetivos de aceptabilidad del riesgo, pero no especifica los niveles de riesgo aceptables. En la norma no es necesario que el fabricante tenga implantado un sistema de gestión de la calidad.

ISO 14971:2019 contiene varias novedades y se alinea los reglamentos MDR e IVDR.

Fuente: aenor.com



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)