



## **GRUPO ACMS Consultores**

ISO 14971 2019 ya ha sido publicado



**(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 23/12/2019

## **ISO 14971 2019 Gestión de Riesgos de Productos Sanitarios**

Ya ha sido publicada la norma ISO 14971 2019, norma que sirve de guía para la gestión de Riesgos de Productos Sanitarios

- ISO 14971 2019 recoge los requisitos de la gestión de riesgos que debe cumplir el fabricante para poder asegurar la seguridad del producto sanitario.
- El propósito de este cambio es alinear el formato de ISO 14971 con el de otras normas. También habrá otros cambios, pero estos serán menores en la naturaleza.
- Gran parte del contenido de la guía que recoge esta norma ISO 14971 2019 pasará a un documento de orientación por separado. Nos referimos a ISO TR 24971.

Grupo ACMS Consultores



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)