

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 14971:2012

### **Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)**

Dispositifs médicaux - Application de la  
gestion des risques aux dispositifs  
médicaux (ISO 14971:2007, Version  
corrigée de 2007-10-01)

Medical devices - Application of risk  
management to medical devices (ISO  
14971:2007, Corrected version  
2007-10-01)



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 14971:2012 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 14971:2012 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 14971:2012  
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 14971**  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

Juli 2012

ICS 11.040.01

Ersatz für EN ISO 14971:2009

Deutsche Fassung

**Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf  
Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-  
01)**

Medical devices - Application of risk management to  
medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-  
10-01)

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques  
aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version  
corrigée de 2007-10-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Mai 2012 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



**CEN-CENELEC Management Centre:  
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**