

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2019...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

Medical devices – Application of risk management
to medical devices (ISO 14971:2019)

DANSK STANDARD
Danish Standards Association

Göteborg Plads 1
DK-2150 Nordhavn

Tel: +45 39 96 61 01
dansk.standard@ds.dk
www.ds.dk

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2019...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

DS projekt: M357270

ICS: 11.040.01

Første del af denne publikations betegnelse er:

DS/EN ISO, hvilket betyder, at det er en international standard, der har status både som europæisk og dansk standard.

Denne publikations overensstemmelse er:

IDT med: EN ISO 14971:2019/A11:2021

DS-publikationen er på dansk og engelsk.

I tilfælde af tvivl om oversættelsens korrekthed henvises til den engelske version.

DS-publikationstyper

Dansk Standard udgiver forskellige publikationstyper.

Typen på denne publikation fremgår af forsiden.

Der kan være tale om:

Dansk standard

- standard, der er udarbejdet på nationalt niveau, eller som er baseret på et andet lands nationale standard, eller
- standard, der er udarbejdet på internationalt og/eller europæisk niveau, og som har fået status som dansk standard

DS-information

- publikation, der er udarbejdet på nationalt niveau, og som ikke har opnået status som standard, eller
- publikation, der er udarbejdet på internationalt og/eller europæisk niveau, og som ikke har fået status som standard, fx en teknisk rapport, eller
- europæisk præstandard

DS-håndbog

- samling af standarder, eventuelt suppleret med informativt materiale

DS-hæfte

- publikation med informativt materiale

Til disse publikationstyper kan endvidere udgives

- tillæg og rettelsesblade

DS-publikationsform

Publikationstyperne udgives i forskellig form som henholdsvis

- fuldtekstpublikation (publikationen er trykt i sin helhed)
- godkendelsesblad (publikationen leveres i kopi med et trykt DS-omslag)
- elektronisk (publikationen leveres på et elektronisk medie)

DS-betegnelse

Alle DS-publikationers betegnelse begynder med DS efterfulgt af et eller flere præfikser og et nr., fx **DS 383**, **DS/EN 5414** osv. Hvis der efter nr. er angivet et **A** eller **Cor**, betyder det, enten at det er et **tillæg** eller et **rettelsesblad** til hovedstandard, eller at det er indført i hovedstandard.

DS-betegnelse angives på forsiden.

Overensstemmelse med anden publikation:

Overensstemmelse kan enten være IDT, EQV, NEQ eller MOD

- **IDT:** Når publikationen er identisk med en given publikation.
- **EQV:** Når publikationen teknisk er i overensstemmelse med en given publikation, men præsentationen er ændret.
- **NEQ:** Når publikationen teknisk eller præsentationsmæssigt ikke er i overensstemmelse med en given standard, men udarbejdet på baggrund af denne.
- **MOD:** Når publikationen er modificeret i forhold til en given publikation.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2019...". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

EUROPÄISCHE NORM

December 2021

ICS 11.040.01

English Version

Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)

This amendment A11 modifies the European Standard EN ISO 14971:2019; it was approved by CEN on 27 October 2021.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for inclusion of this amendment into the relevant national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This amendment exists in three official versions (English, French, German).

A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2019...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Indholdsfortegnelse [\(EN\)](#)

Side

Europæisk forord	3
Anneks ZA (informativt) Orientering om sammenhængen mellem denne europæiske standard og de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/745 [EUT L 117], som standarden har til formål at dække	4
Anneks ZB (informativt) Orientering om sammenhængen mellem denne europæiske standard og de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/746, som standarden har til formål at dække	7

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2019...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Europæisk forord [\(EN\)](#)

Dette dokument ([EN ISO 14971:2019/A11:2021](#)) er udarbejdet af teknisk komite CEN/CLC TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices", hvis sekretariat varetages af NEN.

Dette tillæg til den Europæiske Standard [EN ISO 14971:2019](#) skal inden juni 2022 have status som national standard enten ved udgivelse af en identisk tekst eller ved formel godkendelse, og modstridende nationale standarder skal være trukket tilbage senest juni 2022.

Der gøres opmærksom på, at indhold i dette dokument kan være underlagt patentrettigheder. CEN [og/eller CENELEC] kan ikke drages til ansvar for at identificere sådanne patentrettigheder.

Dette tillæg til den Europæiske Standard [EN ISO 14971:2019](#) er udarbejdet af CEN i henhold til et mandat fra Europa-Kommissionen og EFTA, og den underbygger krav i EU-forordninger.

Sammenhængen med EU-forordninger, se informativt [anneks ZA](#) og [ZB](#), der er en integreret del af dette dokument.

Tilbagemeldinger og spørgsmål vedrørende dette dokument bør rettes til brugerens nationale standardiseringsorganisation/nationale komite. En fuldstændig liste over disse organisationer findes på CEN's hjemmesider.

I henhold til CEN/CENELEC's Internal Regulations er de nationale standardiseringsorganisationer i følgende lande forpligtet til at implementere denne Europæiske Standard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Republikken Nordmakedonien, Rumænien, Schweiz, Serbien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyrkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2019...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Contents [\(DA\)](#)

Page

European foreword	3
Annex ZA (informative) Relationship between this European standard and the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745 aimed to be covered.....	4
Annex ZB (informative) Relationship between this European standard and the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/746 aimed to be covered.....	7

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2019...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

European foreword [\(DA\)](#)

This document ([EN ISO 14971:2019/A11:2021](#)) has been prepared by Technical Committee CEN/CLC/TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" the secretariat of which is held by NEN.

This Amendment to the European Standard [EN ISO 14971:2019](#) shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 2022, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2022.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This Amendment to the European Standard [EN ISO 14971:2019](#) has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports requirements of EU Regulation(s).

For relationship with EU Regulation(s), see informative [Annex ZA](#), and [ZB](#), which are an integral part of this document.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national standards body/national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CEN websites.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.