

ISO/TC 210/STTF

Spanish Translation Task Force of ISO/TC 210

Quality management and corresponding
general aspects for medical devices



***TC 210 Quality management and
corresponding general aspects for medical devices***

**WG 1 - Application of quality
systems to medical devices**

**WG 5 - Connectors for
reservoir delivery systems**

**WG 2 - General aspects stemming from the
application of quality principles to medical devices**

**WG 6 - Application of post
market surveillance systems to medical devices**

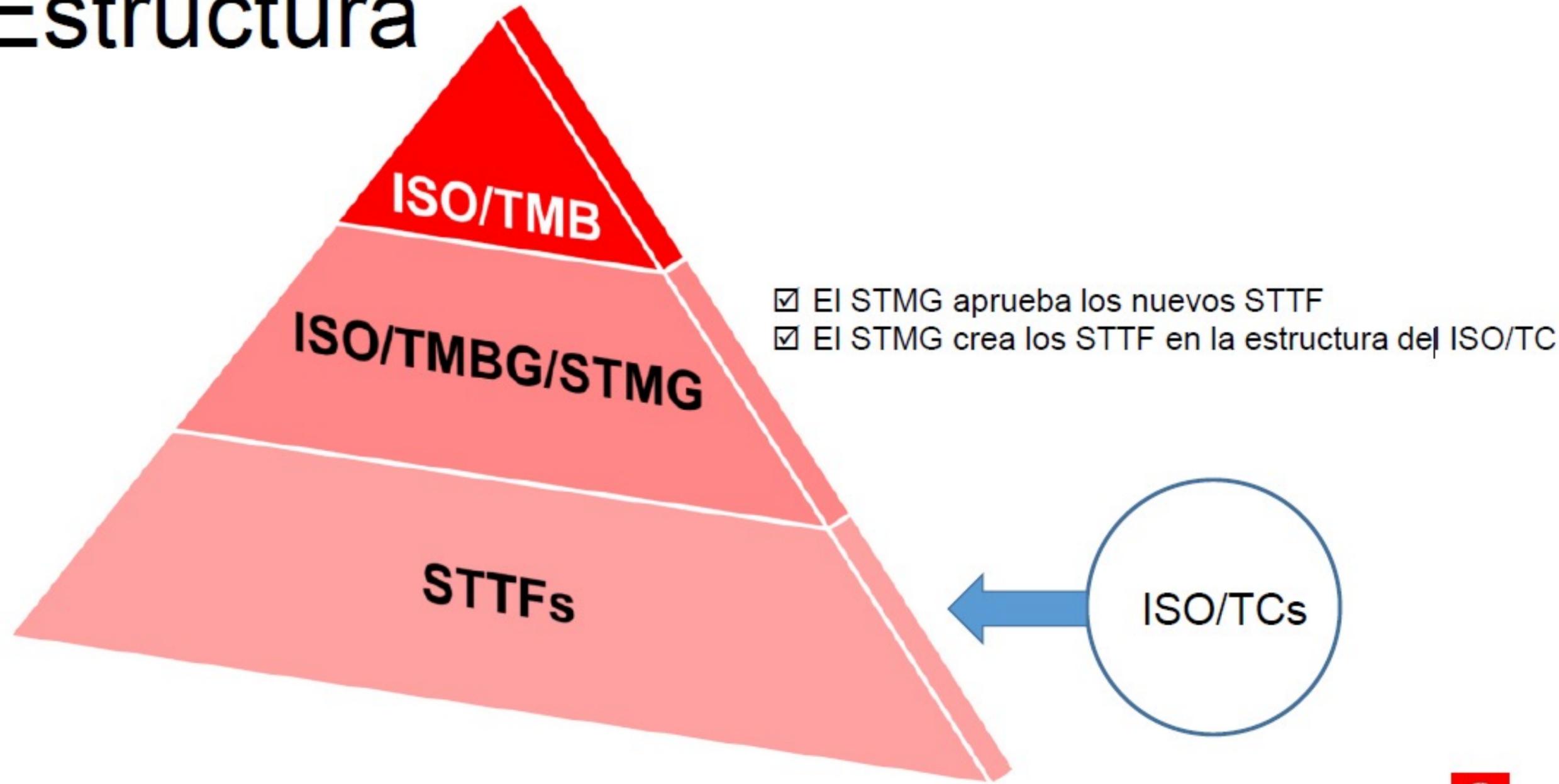
**WG 3 - Symbols and
nomenclature for medical devices**

**WG 7 - Good engineering
maintenance management**

STTF - Spanish translation task force



Estructura



Iniciativa para elaborar norma ISO en Español en un nuevo ISO/TC

Objetivo: Publicación Norma ISO en Español



Objetivos de los STTF's

- ❖ **Única versión** en español disponible para todos los ONN, basada en el consenso.
- ❖ Contribución a adopciones nacionales **más ágiles**.
- ❖ **Mayor uso** de los documentos normativos de ISO/TC.
- ❖ Ayuda a los países a generar masa crítica técnica en estadios del documento en inglés **anteriores a la publicación** (los documentos más relevantes comienzan su traducción en la fase DIS).
- ❖ **Cohesión** de la comunidad **hispanohablante**

ISO/TC 210 STTF – Grupo de traducción al español

Miembros Plenos (11 países, 26 expertos participando activamente):

- Argentina
- Bolivia
- Colombia
- Costa Rica
- Cuba
- Ecuador
- España
- Guatemala
- México
- Panamá
- República Dominicana

Observadores: Estados Unidos de América y Reino Unido

INTRODUCCIÓN

Concepto “Medical Device”:

Reglamentaciones nacionales en español utilizan términos como:

- dispositivos médicos
- equipo médico
- productos médicos
- producto sanitario.

El alcance del concepto “medical device” puede diferir de un país a otro y de una región a otra.

A través del consenso se ha traducido el término “medical device” como dispositivo médico/producto sanitario (MD).

Plan de trabajo propuesto:

- ❖ ISO/TR 24971:2020 Dispositivos médicos – Orientación para la aplicación de la ISO 14971:2019. (En estudio)
- ❖ ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements.
- ❖ ISO/TR 20416:2020 Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers.
- ❖ ISO 20417:2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.

<https://www.iso.org/obp/ui>



ISO
Online Browsing Platform (OBP)

🛒
Sign in
Language ▾
Help ▾
Search

Search
Search results ×
ISO 14971:2019(es) ×

1 result for 🔍 ⚙️ Results per page:

Sort by: **RELEVANCE ↓** REFERENCE PUBLICATION DATE

× Standards

Standards

Collections

Publications

Graphical symbols

Terms & Definitions

Country codes

Language ▾

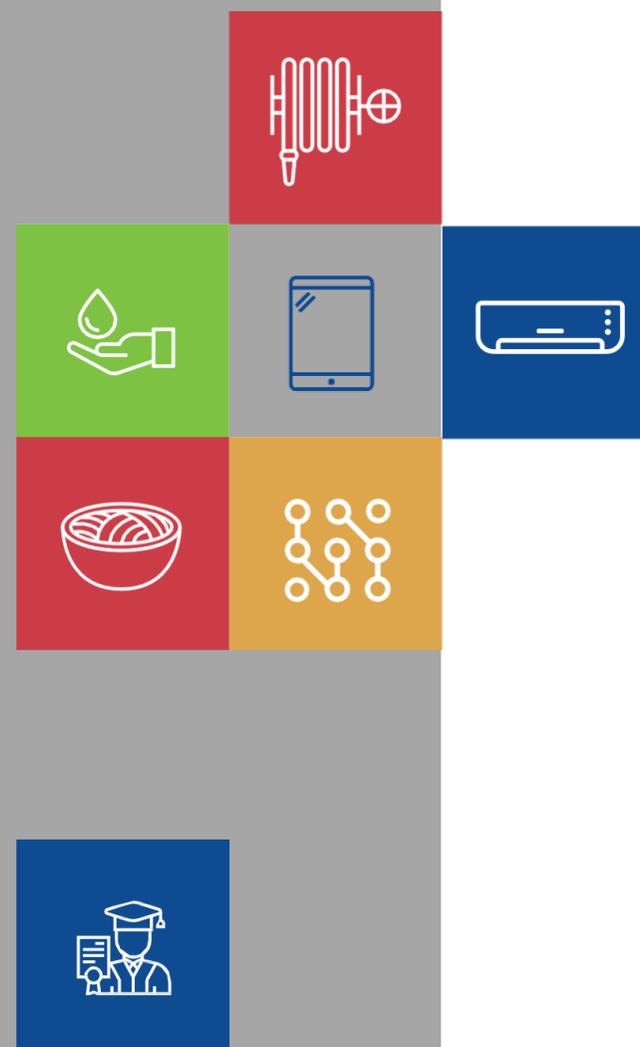
Spanish 1

Committees >

Technical sector >

1		<p>ISO 14971:2019(es) Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD <small>Medical devices — Application of risk management to medical devices</small></p> <p>Prólogo ...práctica médica . Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO 14971:2007) que ha sido revisada técnicamente. Los cambios principales, comparados con la edición... 14971...</p> <p>3.20 evaluación del riesgo ...versión en español: Durante el estudio de la versión en español de la Norma ISO 14971 se identificó que, en la versión en inglés, donde dice (3.20) debe...</p> <p>See 7 more</p>	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; text-align: center; width: 40px; margin: 0 auto;">BUY</div> <p><input type="checkbox"/> FOLLOW</p>
---	--	---	---

Muchas gracias!



Ing. Verónica Viscovich

Gerencia Alimentos y Salud – IRAM

vviscovich@iram.org.ar

Cel. +54 9 11 4184-5259