MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 283, DE 7 DE MARÇO DE 2024

Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §1º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021, ou regulamento que venha substitui-la.

Art. 2º Na hipótese da norma técnica constar do Anexo I, mas a realização dos ensaios em sua totalidade não ser possível, ou somente parcial, em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio acreditado no Brasil , o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) deverá justificar a impossibilidade de realização dos ensaios naquele momento e, para os casos da certificação parcial, indicar as exclusões no certificado de conformidade do produto. A falta de acreditação laboratorial no Brasil para realização dos ensaios faltantes deve ser confirmada em cada uma das próximas manutenções de certificação do produto ou até que seja possível realizar o ensaio.

Art. 3º Caso a empresa solicitante do registro ou notificação receba exigência para inclusão de norma em certificado de conformidade emitido e apresentado na ocasião da solicitação do pleito de registro ou notificação, porém julgue que a norma em questão não se aplica ao seu equipamento, deverá apresentar documento com justificativa técnica da não aplicabilidade da norma solicitada.

Parágrafo único. A justificativa de que trata o caput deste artigo deverá ter embasamento técnico no campo de aplicação da norma e nos requisitos da norma, podendo, a critério da empresa, se fazer uso de um OCP para emissão da justificativa.

Art. 4º Para as normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa, que sejam canceladas ou substituídas, as seguintes ações deverão ser tomadas:

I - na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser cancelada, esta continuará a ser exigida na certificação até a revisão desta Instrução Normativa;

II - na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser substituída por uma versão atualizada, esta poderá ser utilizada, ainda que a versão compulsória seja a que está apresentada nesta Instrução Normativa. Esta versão atualizada poderá vir a ser compulsória no momento da revisão desta Instrução Normativa.

Art. 5º No momento do peticionamento para concessão de registro ou notificação, revalidação de registro, ou alteração de registro e notificação, que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação, deverá ser apresentado o certificado de conformidade considerando os prazos definidos no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 6º Fica revogada a Instrução Normativa nº 116, de 21 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 29 de dezembro de 2021, Seção 1.pág. 179.

Art. 7º Esta Instrução Normativa passa a vigorar a partir de 1º de abril de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

Lista das normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária:

1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022: Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

2. As normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022 - Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaio

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016 + Emenda 1:2021 - Equipamento eletromédicos - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022 - Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2: 2022- Equipamento eletromédicos - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022- Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 1:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Emenda 1:2022 - Equipamento eletromédicos - Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde

ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020 + Emenda 1:2022- Equipamento eletromédicos - Parte 1-12: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes de serviços de emergência médica

OBS: As normas ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022 e ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022 serão avaliadas pelo OCP, através de documentação de projeto e documentos relacionados do fabricante.

3. As normas particulares das séries IEC 60601 e ISO/IEC 80601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2022- Equipamento eletromédico Parte 2-2: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência

ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 + Emenda 1:2019 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-3: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas

ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 + Emenda 1: 2022- Equipamento eletromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos

ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom

ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014 + Emenda 1:2019 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-6: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas

ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 + Emenda 1:2019 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos

ISO 80601-2-12:2020 - Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia

ABNT NBR IEC 60601-2-16:2022 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração

ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos

ABNT NBR IEC 60601-2-19:2023 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-20:2023 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-21:2023 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2023 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-23: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea

ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão

ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafo

ABNT NBR IEC 60601-2-26:2021 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-26: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletroencefalógrafos

ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico

ABNT NBR IEC 80601-2-30:2021 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2023 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna

ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea

ABNT NBR IEC 60601-2-35:2023 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam mantas, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica

ABNT NBR IEC 60601-2-36:2022 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para litotripsia extracorpórea induzida

ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom

ABNT NBR IEC 60601-2-39:2021 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-39: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal

ABNT NBR IEC 60601-2-40:2019 - Equipamentos eletromédicos - Parte 2-40: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletromiógrafos e equipamentos de potencial evocado

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-41: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 + Emenda 1:2019 + Emenda 2:2021 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas

ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada

ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 + Emenda 1:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-45: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-46:2020 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação

ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais

ABNT NBR IEC 80601-2-49:2021 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de monitores multifuncionais do paciente

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2023 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido

ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 + Emenda 1:2020 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020 - Equipamento eletromédico - Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia

ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gás respiratório

ABNT NBR ISO 80601-2-56:2021 + Emenda 1:2022 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal

ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2017 + Emenda 1: 2021 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica

ABNT NBR IEC 80601-2-60:2021 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos

ABNT NBR ISO 80601-2-61:2022 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso

ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)

ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2023- Equipamento eletromédicos - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais

ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 + Emenda 1:2020 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais

ABNT NBR IEC 60601-2-66:2020 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-66: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aparelhos de amplificação sonora individual e dos sistemas de aparelhos de amplificação sonora individual

ABNT NBR ISO 80601-2-70:2022 Equipamento eletromédicos - Parte 2-70: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de terapia ventilatória para apneia do sono

ABNT NBR ISO 80601-2-72:2018 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-72: Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores de cuidado médico domiciliar para pacientes dependentes de ventiladores

ABNT NBR ISO 80601-2-74:2020 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-74: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de umidificação respiratória

ABNT NBR IEC 60601-2-75:2022 - Equipamento eletromédico - Parte 2-75: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de diagnóstico fotodinâmico e de terapia fotodinâmica

ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020 - Equipamento eletromédico - Parte 2-79: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de suporte ventilatório para deficiência ventilatória

ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020 - Equipamento eletromédico - Parte 2-80: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de suporte ventilatório para insuficiência ventilatória

ABNT NBR IEC 60601-2-83:2022 - Equipamentos eletromédicos - Parte 2-83: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento para terapia luminosa domiciliar

ISO 80601-2-84:2020 - Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment

4. As normas técnicas listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ISO 14457:2017 - Dentistry - Handpieces and motors

ISO 7494-1:2018 - Dentistry -Stationary dental units and dental patient chairs - Part 1: General requirements

ISO 7494-2:2022 - Dentistry - Stationary dental units and dental patient chairs - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems

ISO 9680:2021 - Dentistry Operating lights

ABNT NBR ISO 11195: 2021 - Misturador de gás para uso médico - Misturadores de gás autônomos

ABNT NBR ISO 7176-1:2018 - Cadeira de Rodas - Parte 1: Determinação da estabilidade estática

ABNT NBR ISO 7176-3:2015 - Cadeira de rodas - Parte 3: Determinação da eficácia dos freios

ABNT NBR ISO 7176-5: 2015 - Cadeira de rodas - Parte 5: Determinação das dimensões, massa e espaço para manobra

ABNT NBR ISO 7176-6: 2019 - Cadeira de rodas - Parte 6: Determinação da velocidade máxima de cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-7:2009 - Cadeira de Rodas - Parte 7: Medição de dimensões de assentos e rodas

ABNT NBR ISO 7176-8:2018 - Cadeira de Rodas - Parte 8: Requisitos e métodos de ensaio para força estática, de impacto e fadiga

ABNT NBR ISO 7176-10: 2015 - Cadeira de rodas - Parte 10: Determinação da capacidade de transposição de obstáculo das cadeiras de rodas motorizadas

ISO 7176-14:2008 - Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods

ABNT NBR ISO 7176-15:2009 - Cadeira de Rodas - Parte 15: Requisitos de divulgação de informação, documentação e identificação

ABNT NBR ISO 7176-21:2019 - Cadeiras de rodas - Parte 21: Requisitos e métodos de ensaio para compatibilidade eletromagnética de cadeiras de rodas motorizadas e scooters e carregadores de baterias

ISO 7176-25:2013 - Wheelchairs - Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs

ISO 7176-31:2023 - Wheelchairs - Part 31: Lithium-ion battery systems and chargers for powered wheelchairs - Requirements and test methods

ISO 10535:2006 - Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods

ISO 10079-1:2022 - Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment

ISO 10079-4:2021 - Medical suction equipment - Part 4: General requirements

ISO 17966: 2016 - Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods

ANEXO II

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	vigente
1.1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022	31/12/2027

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	vigente
1.1	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022	31/12/2027
2	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	vigente
2.1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016 + Emenda 1:2021	31/12/2025
3	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020	vigente
3.1	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022	31/12/2025
4	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	vigente
4.1	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022	31/12/2025
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	vigente*
5.1	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022	31/12/2025*
6	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 1:2017	vigente
6.1	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 1:2017 + Emenda 2:2022	31/12/2025
7	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	vigente
7.1	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021	31/07/2024
7.2	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Emenda 1:2022	31/12/2025
8	ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020	vigente
8.1	ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020 + Emenda 1:2022	31/12/2025

*Somente para os requisitos 4.1, 4.5.2 e 4.5.3 da referida norma

GRZAN

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2022	vigente
2	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 + Emenda 1:2019	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014	vigente
3.1	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 + Emenda 1:2022	31/12/2025
4	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014 + Emenda 1:2019	vigente
6	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 + Emenda 1:2019	vigente
7	ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	vigente
7.1	ISO 80601-2-12:2020	31/12/2024
8	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017	vigente
9	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015	vigente
9.1	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2022	31/12/2026
10	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014	vigente
11	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 + Emenda 1:2019	vigente
11.1	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2023	31/12/2026
12	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 + Emenda 1:2019	vigente
12.1	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2023	31/12/2026
13	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 + Emenda 1:2019	vigente
13.1	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2023	31/12/2026
14	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014	vigente
14.1	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2023	31/12/2026
15	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	vigente
17	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014	vigente
18	ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014	vigente
18.1	ABNT NBR IEC 80601-2-26:2021	31/12/2026
19	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013	vigente
20	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019	vigente
21	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014	vigente
21.1	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2021	31/12/2026
22	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	vigente
22.1	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2023	31/12/2026
23	ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014	vigente
24	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 + Emenda 1:2019	vigente
24.1	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2023	31/12/2026
25	ABNT NBR IEC 60601-2-36:2022	vigente
26	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	vigente
27	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010	vigente
27.1	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2021	31/12/2026
28	ABNT NBR IEC 60601-2-40:2019	vigente
29	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	vigente
30	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 + Emenda 1:2019 + Emenda 2:2021	vigente
31	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017	vigente
32	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 + Emenda 1:2017	vigente
33	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2020	vigente
34	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014	vigente
35	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014	vigente
35.1	ABNT NBR IEC 80601-2-49:2021	31/12/2026
36	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 + Emenda 1:2019	vigente
36.1	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2023	31/12/2026
37	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 + Emenda 1:2020	vigente
38	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020	vigente
39	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020	vigente
40	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013	vigente
40.1	ABNT NBR ISO 80601-2-56:2021 + Emenda 1:2022	31/12/2026
41	ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	vigente
42	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013	vigente
42.1	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2017	31/07/2024
42.2	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2017 + Emenda 1:2021	31/12/2026
43	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente
43.1	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2021	31/12/2026
44	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	vigente
44.1	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2022	31/12/2026
45	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015	vigente
46	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 + Emenda 1:2020	vigente
46.1	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2023	31/12/2025
47	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 + Emenda 1:2020	vigente
48	ABNT NBR IEC 60601-2-66:2020	vigente
49	ABNT NBR ISO 80601-2-70:2017	vigente
49.1	ABNT NBR ISO 80601-2-70:2022	31/12/2026
50	ABNT NBR ISO 80601-2-72:2018	vigente
51	ABNT NBR ISO 80601-2-74:2020	vigente
52	ABNT NBR IEC 60601-2-75:2022	31/12/2026
53	ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020	31/12/2026
54	ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020	31/12/2026
55	ABNT NBR IEC 60601-2-83:2022	31/12/2026
56	ISO 80601-2-84:2020	vigente

GRZAN

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1	ISO 14457:2017	vigente
2	ISO 7494-1:2018	vigente
3	ISO 7494-2:2015	vigente
3.1	ISO 7494-2:2022	31/12/2026
4	ISO 9680:2014	vigente
4.1	ISO 9680:2021	31/12/2026
5	ABNT NBR ISO 11195: 2021	vigente
6	ABNT NBR ISO 7176-1:2018	vigente
7	ABNT NBR ISO 7176-3:2015	vigente
8	ABNT NBR ISO 7176-5:2015	31/12/2026
9	ABNT NBR ISO 7176-6:2019	31/12/2026
10	ABNT NBR ISO 7176-7:2009	vigente
11	ABNT NBR ISO 7176-8:2009	vigente
11.1	ABNT NBR ISO 7176-8:2018	31/12/2026
12	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	31/12/2026
13	ISO 7176-14:2008	vigente
14	ABNT NBR ISO 7176-15:2009	vigente
15	ABNT NBR ISO 7176-21:2019	vigente
16	ISO 7176-25:2013	vigente
17	ISO 7176-31:2023	31/12/2026
18	ISO 10535:2006	vigente
19	ISO 10079-1:2022	31/12/2026
20	ISO 10079-4:2021	31/12/2026
21	ISO 17966: 2016	31/12/2026

PUB D.O.U., 08/03/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.