

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 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 nº 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 substituí-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 petição 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



	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



	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.

