



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 49, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 229, de 27 de novembro de 2019)

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 da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 19 de novembro de 2019, resolve:

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 27, de 21 de junho de 2011.

Art. 2º Na hipótese de a norma técnica constar do Anexo I, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC para seleção de laboratórios, o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) deverá emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório.

Art. 3º Caso a empresa solicitante do registro, cadastro ou notificação receba exigência para inclusão de norma em certificado de conformidade emitido e apresentado na ocasião da solicitação do pleito de registro, cadastro 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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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, cadastro ou notificação, revalidação de registro, ou alteração de registro, cadastro 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.

Parágrafo único. Os equipamentos para os quais ainda não há exigibilidade de certificação na 3ª edição da série IEC 60601, a certificação de conformidade deve ser atestada com base nas edições anteriores das referidas normas, incluindo o uso da norma geral e suas colaterais, na versão anterior quando pertinente.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 7º Ficam revogadas:

I- Instrução Normativa nº 4, de 24 de setembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 25 de setembro de 2015, Seção 1, pág. 72

II - Instrução Normativa nº 22, de 20 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 24 de outubro de 2017, Seção 1, pág. 113, republicada no Diário Oficial da União de 3 de novembro de 2017, Seção 1, pág. 60, e

III - Instrução Normativa nº 29, de 27 de novembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 28 de novembro de 2018, Seção 1, pág. 133.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 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 - Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaio

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016 - 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 - 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 - 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 - 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 60601-1-11:2012 - 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

OBS: As normas ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 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:

IEC 60601-2-2:2017 - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 - 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 - 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 - 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 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 - 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 60601-2-19:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014 - 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 60601-2-26:2014 - 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012 - 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 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica 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 80601-2-35:2013 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica

IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

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 60601-2-39:2010 - 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 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 60601-2-46:2012 - 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 60601-2-49:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 - 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 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 - Equipamento eletromédicos - 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 80601-2-55:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013 - 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013 - 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 80601-2-60:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos

ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 - 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 - 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 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais

ABNT NBR IEC 60601-2-66:2017 Equipamento eletromédicos - Parte 2-66: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos instrumentos auditivos e dos sistemas do instrumento auditivo

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 14457:2012 Dentistry Handpieces and motors

ISO 7494-1:2011 – Dentistry -- Dental units-- Part 1: General requirements and test methods

ISO 7494-2:2015 – Dentistry -- Dental units-- Part 2: Air, water, suction and wastewater systems

ABNT NBR ISO 6875:2014 Odontologia - Cadeira odontológica para paciente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ISO 9680:2014 Dentistry Operating lights

ABNT NBR ISO 11195: 2000 Misturador de gases para uso medicinal -
Misturador de gases independentes

ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - Ventiladores pulmonares para uso médico -
Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência

ABNT NBR ISO 10651-4:2011 Ventiladores pulmonares Parte 4: Requisitos
particulares para reanimadores operados manualmente

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 7176-7:2009 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

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

ISO 7176-21:2009 Wheelchairs Part 21: Requirements and test methods for
electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and
battery chargers

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	vigente

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	vigente
2	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	vigente
4	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	vigente*
6	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 1:2017	vigente
7	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	vigente
8	IEC 60601-1-12:2014	vigente

*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 60601-2-2:2013	vigente
1.1	IEC 60601-2-2:2017	01/dez/2020
2	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014	vigente
4	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014	vigente
6	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014	vigente
7	ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	vigente
8	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017	vigente
9	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015	vigente
10	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014	vigente
11	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014	vigente
12	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012	vigente
13	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013	vigente
14	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014	vigente
15	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	01/dez/2021
16	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	vigente
17	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014	vigente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

18	ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014	vigente
19	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013	vigente
20	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012	vigente
20.1	IEC 60601-2-28:2017	01/dez/2021
21	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014	vigente
22	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	vigente
23	ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014	vigente
24	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006	vigente
24.1	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	01/dez/2021
25	IEC 60601-2-36:2014	vigente
26	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	vigente
27	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010	vigente
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	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 60601-2-46:2012	vigente
34	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014	vigente
35	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014	vigente
36	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010	vigente
37	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
38	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	vigente
38.1	IEC 60601-2-54:2018	01/dez/2021
39	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	vigente
40	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013	vigente
41	ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	vigente
42	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013	vigente
43	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente
44	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	vigente
45	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015	vigente
46	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015	vigente
47	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014	vigente
48	ABNT NBR IEC 60601-2-66:2017	vigente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1	ISO 14457:2012	vigente
2	ISO 7494-1:2011	vigente
3	ISO 7494-2:2015	vigente
4	ABNT NBR ISO 6875:2014	vigente
5	ISO 9680:2014	vigente
6	ABNT NBR ISO 11195: 2000	vigente
7	ABNT NBR ISO 10651-3:2014	vigente
8	ABNT NBR ISO 10651-4:2011	vigente
9	ABNT NBR ISO 7176-1:2009	vigente
9.1	ABNT NBR ISO 7176-1:2018	01/dez/2020
10	ABNT NBR ISO 7176-3:2015	vigente
11	ABNT NBR ISO 7176-7:2009	vigente
12	ABNT NBR ISO 7176-8:2009	vigente
12.1	ABNT NBR ISO 7176-8:2018	01/dez/2021
13	ISO 7176-14:2008	vigente
14	ABNT NBR ISO 7176-15:2009	01/dez/2020
15	ISO 7176-21:2009	vigente
16	ISO 7176-25:2013	vigente