



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

amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega

IEC 60118-13:2011 Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

ABNT NBR ISO 15883-2:2013 Lavadoras desinfetadoras Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros

ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

ISO 15883-6:2011 Washer-disinfectors Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment

ANEXO II

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012	vigente

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	vigente
2	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	1/dez/15
4	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	1/dez/16*
6	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010	vigente
7	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	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 60601-2-1:2011	1/dez/17
2	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014	vigente
4	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	1/dez/15
6	ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014	1/dez/17



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

7	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014	vigente
8	ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	1/dez/17
9	ISO 80601-2-13:2011	1/dez/17
10	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015	vigente
11	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014	vigente
12	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014	vigente
13	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012	vigente
14	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013	vigente
15	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	1/dez/17
17	IEC 60601-2-24:2012	vigente
18	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014	vigente
19	ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014	1/dez/17
20	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013	vigente
21	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012	vigente
22	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014	1/dez/17
23	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014	1/dez/17
24	IEC 60601-2-33:2015	1/dez/17
25	ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014	vigente
26	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	1/dez/15
27	ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006	vigente
28	IEC 60601-2-37:2007	1/out/15
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
30	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010	1/dez/17
31	ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998	vigente
32	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	1/jul/16
33	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012	vigente
34	IEC 60601-2-44:2009	vigente
35	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013	vigente
36	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012	vigente
37	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014	1/dez/17
38	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014	vigente
39	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15
41	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	1/dez/15
42	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	vigente
43	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013	1/dez/17
44	ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	1/dez/17
45	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013	1/dez/17
46	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	1/dez/16
47	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	1/dez/17
48	IEC 60601-2-62:2013	1/dez/17
49	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015	1/dez/17
50	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014	1/dez/17