



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

de aparelhos de amplificação sonora individual em condições de funcionamento simuladas *in situ*.

3. Normas Técnicas excluídas:

1. ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente;

2. ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal;

3. ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio;

4. ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste; e

5. ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica – Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega

ANEXO II

LISTA DE PRAZOS

1. Itens alterados:

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

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	1/dez/16*

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	01/dez/2021
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	vigente
9	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017	1/dez/17
15	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	01/dez/2019



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

17	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	vigente
22	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014	1/dez/17
23	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013	1/dez/17
24	IEC 60601-2-33:2015	01/dez/2021
26	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006	vigente
28	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	vigente
32	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	vigente
34	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017	vigente
41	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
46	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente
48	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015	1/dez/17

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
2	ABNT NBR ISO 6875:2014	vigente
3	ISO 9680:2007	vigente
8	ISO 7176-2:2001	01/dez/2019
10	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	01/dez/2019
11	ABNT NBR ISO 7176-5:2015	01/dez/2019
12	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	01/dez/2019
15	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	01/dez/2019
16	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	01/dez/2019
19	ISO 7176-16:2012	01/dez/2019
20	ISO 7176-19:2008	01/dez/2019
21	ISO 7176-21:2009	01/dez/2019
24	ABNT NBR IEC 60118-0:2016	01/dez/2019
26	IEC 60118-13:2016	01/dez/2019
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	01/dez/2019
28	ABNT NBR ISO 15883-4:2016	01/dez/2019
29	ISO 15883-6:2011	01/dez/2019

2. Itens incluídos:

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
2.1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
4.1	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017



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

5.1	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017*
8	IEC 60601-1-12:2014	01/dez/2018

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
23.1	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	01/dez/2019
26.1	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	01/dez/2019
27.1	IEC 60601-2-36:2014	01/dez/2019
31.1	IEC 60601-2-40:2016	01/dez/2019
32.1	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
42.1	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
42-A	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	01/dez/2018

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1-A	ISO 7494-1:2011	01/dez/2018
1-B	ISO 7494-2:2015	01/dez/2018
5.1	ISO 9680:2014	01/jul/2018
25-A	ABNT NBR IEC 60118-8:2014	01/dez/2019

3. Itens excluídos:

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17