



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

ANEXO II – LISTA DE PRAZOS

1. Alterações de prazo:

	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
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	01/dez/2019
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
31	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	vigente
39	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
45	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
4	ABNT NBR ISO 6875:2014	vigente
5	ISO 9680:2007	vigente
10	ISO 7176-2:2001	01/dez/2019
12	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	01/dez/2019
13	ABNT NBR ISO 7176-5:2015	01/dez/2019
14	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	01/dez/2019
17	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	01/dez/2019
18	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	01/dez/2019
20	ISO 7176-16:2012	01/dez/2019
21	ISO 7176-19:2008	01/dez/2019



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

22	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
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
30.1	IEC 60601-2-40:2016	01/dez/2019
31.1	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
40.1	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017



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

41	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	01/dez/2018
----	------------------------------	-------------

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

3. Itens excluídos:

	Normas Colaterais da série IEC 60601	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