**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 22, DE 20 DE OUTUBRO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 204, de 24 de outubro de 2017)**

**(Republicada no DOU nº 211, de 3 de novembro de 2017)**

|  |
| --- |
| Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015 |

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, **resolve**:

Art. 1º Aprovar a atualização o Anexo I da IN nº 4, de 2015 - Lista de 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**,**que passa a vigorar nos termos do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Aprovar a atualização do Anexo II da IN nº 4, de 2015 - Lista de prazos, que passa a vigorar conforme listados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto

**ANEXO I**

**Lista de 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. Alterações de redação:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Redação original da IN 4, de 2015** | **Nova redação** |
| ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 |
| ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 | ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016 |
| ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 |
| ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 | ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 |
| ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation | 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 60601-2-22:2014 | ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014 |
| IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers | 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 80601-2-30:2014 | ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014 |
| ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014 | ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014 |
| ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida | 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 |
| IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment - Part 2- 37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment | 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 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado | IEC 60601-2-40:2016 - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment |
| ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 | ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014 |
| IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography | 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 60601-2-54:2011 | ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 |
| IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment - Part 2- 62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment | 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) |
| ISO 9680:2007 | ISO 9680:2014 |
| ISO 7176-5:2008 Wheelchairs Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space | ABNT NBR ISO 7176-5:2015 Cadeira de rodas Parte 5: Determinação das dimensões, massa e espaço para manobra |
| IEC 60118-0:2015 Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids | ABNT NBR IEC 60118-0:2016 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual |
| IEC 60118-13:2011 | IEC 60118-13:2016 |
| ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes | ABNT NBR ISO 15883-4:2016 Lavadoras desinfetadoras Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis |

**2. Normas Técnicas incluídas:**

1. No item 2, sobre Normas colaterais:

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;

2. No item 3, sobre Normas particulares:

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;

3. No item 4:

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; e

ABNT NBR IEC 60118-8:2014 Eletroacústica — Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 8: Métodos para as medições de características de desempenho 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 monocanal 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 |
| 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 |
| 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 |

Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, **resolve**:

Art. 1º Aprovar a atualização o Anexo I da IN nº 4, de 2015 - Lista de 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**,** que passa a vigorar nos termos do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Aprovar a atualização do Anexo II da IN nº 4, de 2015 - Lista de prazos, que passa a vigorar conforme listados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto

**ANEXO I**

**Lista de 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. Alterações de redação:**

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

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

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

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 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014

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 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014

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

IEC 60601-2-40:2016 - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014

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 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016

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)

ISO 9680:2014

ABNT NBR ISO 7176-5:2015 Cadeira de rodas Parte 5: Determinação das dimensões, massa e espaço para manobra

ABNT NBR IEC 60118-0:2016 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual

IEC 60118-13:2016

ABNT NBR ISO 15883-4:2016 Lavadoras desinfetadoras Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis

**2. Normas Técnicas incluídas:**

 1. No item 2, sobre Normas colaterais:

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;

2. No item 3, sobre Normas particulares:

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;

3. No item 4:

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; e

ABNT NBR IEC 60118-8:2014 Eletroacústica — Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 8: Métodos para as medições de características de desempenho 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 monocanal 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. 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 |
| 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 |
| 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 |