



## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## DIRETORIA COLEGIADA

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 22, DE 20 DE OUTUBRO 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 nº 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 eletrocardiografos 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