



Painel Setorial Inmetro

Equipamentos de Fisioterapia por Ultra-som

Auditório do Centro Operacional do Inmetro

Xerêm - RJ - 29/11/2006

Normalização de Equipamentos

Eletromédicos:

Atuação do CB-26

José Carlos T. B. Moraes

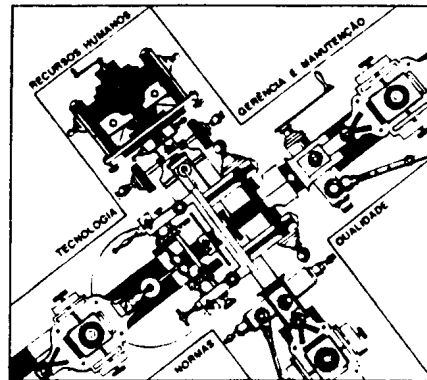
Divisão de Ensaios e Calibração

Laboratório de Engenharia Biomédica

Escola Politécnica da USP, PTC

e-mail: jcmoraes@leb.usp.br

PROEQUIPO
PROGRAMA DE EQUIPAMENTOS
ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES



QUALIDADE

Ministerio da Saúde
Secretaria Nacional de Assistência à Saúde

PECES

**PROGRAMA DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE
EM EQUIPAMENTOS PARA A SAÚDE**

PORTARIA CONJUNTA Nº 01, DE 17/05/93

1. **Classifica os Produtos Quanto ao Risco** (Art. 2º)
2. **Disciplina o Registro para Uso no Brasil** (Art. 3º)
3. **Regulamenta as Informações sobre o Produto** (Art. 4º)
4. **Prevê a Regulamentação Técnica dos Produtos** (Art. 5º):
 - Adotar um Modelo de Avaliação, Ensaio e Certificação;
 - Contemplar o uso de Normas Técnicas;
 - Privilegiar as diretrizes do SINMETRO.

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 2.662, DE 22 DE DEZEMBRO DE 1995

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais

Considerando a necessidade de garantir a segurança das instalações elétricas de estabelecimentos assistenciais de saúde para melhoria da qualidade dos serviços de assistência à saúde prestados à população;

Considerando ainda a necessidade de dotar as Secretarias Estaduais e Municipais de instrumento para a elaboração, avaliação e execução de projetos de instalações elétricas de estabelecimentos assistenciais de saúde, bem como para a fiscalização do funcionamento das mesmas, em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 1884, de 11 de novembro de 1994, resolve:

Art. 1º - Os novos projetos de engenharia de instalações elétricas, de reforma ou de ampliação de estabelecimentos assistenciais de saúde, deverão adotar, a partir de 90 (noventa) dias da data de publicação desta Portaria, as prescrições da norma técnica brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança.

Art. 2º - A inobservância às prescrições da NBR 13.534, constitui infração à legislação sanitária federal, conforme dispõe o inciso II do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º - As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, em seu âmbito administrativo, deverão implementar, no prazo referido no artigo 1º, os procedimentos necessários para aprovação, acompanhamento e fiscalização dos projetos de instalações elétricas de estabelecimentos assistenciais de saúde, em conformidade com as disposições desta Portaria.

Art. 4º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

ADIB D. JATENE

PORTARIA Nº 2.663, DE 22 DE DEZEMBRO DE 1995

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e considerando o disposto na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, do Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º - Adotar a norma técnica brasileira NBR IEC 601-1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 - Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares da série IEC 601.2, aprovadas pela Comissão Técnica referida no artigo 3º desta Portaria.

Art. 2º - Os fornecedores de equipamentos eletromédicos deverão apresentar, para fins de registro destes produtos no Ministério da Saúde, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo de certificação credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação, de acordo com o disposto no item 6 da Portaria nº 2.043/94.

Art. 3º - Os fornecedores de equipamentos eletromédicos relacionados no Anexo desta Portaria, registrados, ou que solicitarem o registro ao Ministério da Saúde, deverão apresentar cópia dos respectivos certificados de conformidade, respeitando os prazos relacionados no mesmo anexo.

Art. 4º - Os fornecedores dos equipamentos eletromédicos não relacionados no Anexo desta Portaria, deverão apresentar cópia dos respectivos certificados até 36 meses após a data de publicação desta Portaria.

§ 1º - Será obrigatória a certificação de conformidade dos equipamentos eletromédicos enquadrados na classe 2 (médio risco) ou classe 3 (alto risco), nas condições e prazos definidos nesta Portaria.

§ 2º - No caso de equipamentos eletromédicos importados, o certificado de conformidade referido neste artigo, substitui o certificado de registro ou de livre comércio do produto em seu país de procedência, exigido pela regulamentação de registro destes produtos.

Art. 5º - A Comissão Técnica de Equipamentos para Saúde, instituída no âmbito do Comitê Brasileiro de Certificação, conforme disposto no item 6.2 da Portaria nº 2.043/94, estabelecerá as regras específicas para certificação de equipamentos eletromédicos.

Art. 6º - O não-cumprimento das disposições desta Portaria, implicará no cancelamento do registro concedido pelo Ministério da Saúde e demais sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 7º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADIB D. JATENE

ANEXO

CRONOGRAMA DE CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

CLASSE (1)	PRAZO LIMITE DE CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS (2)		
	12 (doze) meses (3)	18 (dezoito) meses (3)	24 (vinte e quatro) meses (3)
Classe 1 (baixo risco)	Certificação Voluntária	Certificação Voluntária	Certificação Voluntária
Classe 2 (médio risco) e Classe 3 (alto risco)	<ul style="list-style-type: none"> . Eletrocardiógrafos . Eletroencefalógrafos . Monitores Cardíacos . Desfibriladores e Cardioversores . Aparelhos de RX para Diagnóstico . Bisturis Elétricos . Bombas de Infusão 	<ul style="list-style-type: none"> . Incubadoras Neonatais . Berços Aquecidos . Aparelhos de Terapia por Microondas . Aparelhos de Diatermia por Ondas Curtas . Ventiladores Pulmonares . Equipamentos de Hemodialise . Equipamentos de Anestesia . Estimuladores de Nervos e Músculos . Equipamentos de Radioterapia 	Todos Equipamentos Eletromédicos enquadrados nesta Classe normalizados pela série IEC 601.2

ESTRUTURA: EQUIPAMENTOS

PORTARIA Nº 155, DE 27 DE FEVEREIRO DE 1997.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e

Considerando o disposto na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, e na Portaria nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995, ambas do Ministério da Saúde;

Considerando a necessidade de compatibilizar os prazos e procedimentos previstos na Portaria MS nº 2.663/95, que dispõe sobre a garantia da qualidade de equipamentos eletromédicos, aos prazos e procedimentos de implantação do Sistema Brasileiro de Certificação, **resolve**:

Art. 1º - Alterar os prazos e procedimentos para comprovar a certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos com a norma brasileira NBR IEC 601 - 1: Equipamento Eletromédico.

Parte 1 - Prescrições gerais para Segurança e normas técnicas particulares da série IEC 601.2, de que trata a Portaria nº 2.663/95, do Ministério da Saúde.

Art. 2º - Os fornecedores dos equipamentos eletromédicos, relacionados no anexo desta Portaria que solicitarem o registro desses produtos ao Ministério da Saúde, ou cujos produtos estejam registrados, deverão apresentar, até o prazo limite informado no referido anexo, cópia de um dos seguintes documentos:

- a) certificado de conformidade desse produtos, emitido por organismo de certificação credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação; ou
- b) documento emitido por organismo de certificação, credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação, que comprove a solicitação pelo fornecedor da certificação de seus produtos por este organismo.

§ - Os fornecedores que apresentarem o documento referido na alínea “b”, deverão apresentar o certificado de conformidade referido na alínea “a” até um prazo definido pelo Ministério da Saúde.

Art. 3º - O não-cumprimento das disposições desta Portaria implicará indeferimento da solicitação de registro, ou cancelamento do registro concedido pelo Ministério da Saúde, e demais sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se o artigo 3º e o anexo da Portaria nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995.

Resolução - RE nº 444, de 31 de agosto de 1999

DOU de 01/09/99

Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o parágrafo único, do art. 95, do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em cumprimento ao disposto no inciso XI, do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando a necessidade de se estabelecer requisitos para garantir a segurança e qualidade dos equipamentos eletromédicos de médio e alto risco à saúde de seus usuários; considerando que a Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, do Ministério da Saúde, prevê a adoção do Sistema Brasileiro de Certificação SBC, para garantir a segurança e qualidade destes equipamentos; considerando a relevância de valorizar e desenvolver a infraestrutura tecnológica instalada no País para ensaio e certificação da qualidade destes equipamentos; considerando a necessidade de viabilizar a disponibilidade destas tecnologias ao sistema de saúde do País; considerando, ainda, a deliberação da Diretoria Colegiada, em sessão realizada no dia 4 de agosto de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

Art. 2º O fornecedor de equipamento eletromédico deverá apresentar, para fins do registro de seu produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo de certificação de produto, credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação SBC, ou Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento - RAQCE, emitido por este organismo, e Declaração do Fornecedor, conforme modelo dos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º Os equipamentos eletromédicos referidos neste artigo são aqueles definidos na norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1 e enquadrados como de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3),

conforme classificação de risco contida na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, para os quais existam normas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.

§ 2º A Declaração do Fornecedor referida neste artigo, deve explicitar que seu equipamento eletromédico está em conformidade com os requisitos das normas técnicas indicadas no artigo 1º desta Portaria, sujeitando o fornecedor às disposições do Código de Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 3º Para solicitação do registro dos equipamentos eletromédicos de que trata este artigo, o fornecedor está isento de apresentar o certificado de registro ou de livre comércio do produto em seu país de origem, previsto na Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996.

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária concederá o registro de equipamento eletromédico quando este, além de atender às disposições legais para seu registro, obtiver o certificado de conformidade ou quando o RAQCE indicar a inexistência de capacitação da infra-estrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação do equipamento.

Parágrafo único Os registros concedidos com a apresentação do RAQCE referido neste artigo, serão reavaliados com base em comunicação periódica encaminhada pelo INMETRO a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando a situação da capacitação da infra-estrutura tecnológica do SBC para ensaio e certificação destes equipamentos.

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária concederá autorização de modelo para equipamento eletromédico, ao fornecedor que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, tiver o RAQCE indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação.

§ 1º A autorização de modelo referida neste artigo habilitará o fornecedor a comercializar seu equipamento durante um prazo de 12 (doze) meses, podendo esta autorização ser reavaliada antes de seu vencimento, com base em comunicação encaminhada pelo organismo competente do SBC a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando sobre a situação do processo de ensaio e certificação destes equipamentos.

§ 2º A autorização de modelo poderá ser revalidada uma única vez após seu vencimento, dependendo esta revalidação de apresentação do RAQCE atualizado.

Art. 5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá conceder autorização de modelo, no caso em que o fornecedor, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento comprovando que o prazo para emissão do RAQCE pelo organismo de certificação, excedeu o prazo de 3 (três) meses e apresentar a Declaração do Fornecedor.

§ 1º A autorização de modelo referida neste artigo habilitará o fornecedor a comercializar seu equipamento durante um prazo de 12 (doze) meses, podendo esta autorização ser reavaliada antes de seu vencimento, com base em comunicação encaminhada pelo organismo competente do SBC a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, informando sobre a situação do processo de ensaio e certificação destes equipamentos.

§ 2º O prazo referido neste artigo não inclui os períodos necessários para adequação pelo interessado de não-conformidade identificada durante o processo de ensaio e certificação, ou a interrupção do processo por inadimplência.

§ 3º A autorização de modelo concedida na condição descrita neste artigo, somente será revalidada se o fornecedor apresentar o RAQCE.

Art. 6º Os fornecedores de equipamentos eletromédicos de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3) não referidos no § 1º do artigo 2º desta Portaria, que optarem em registrar seus produtos em conformidade com as disposições desta Portaria, terão direito ao previsto no § 3º do Art. 2º desta Portaria.

Art. 7º O processo de ensaio e certificação dos equipamentos eletromédicos está sujeito às prescrições estabelecidas na Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos, aprovada pela norma NIE-DINQP-068 do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial INMETRO, periodicamente atualizada e disponibilizada por este Instituto.

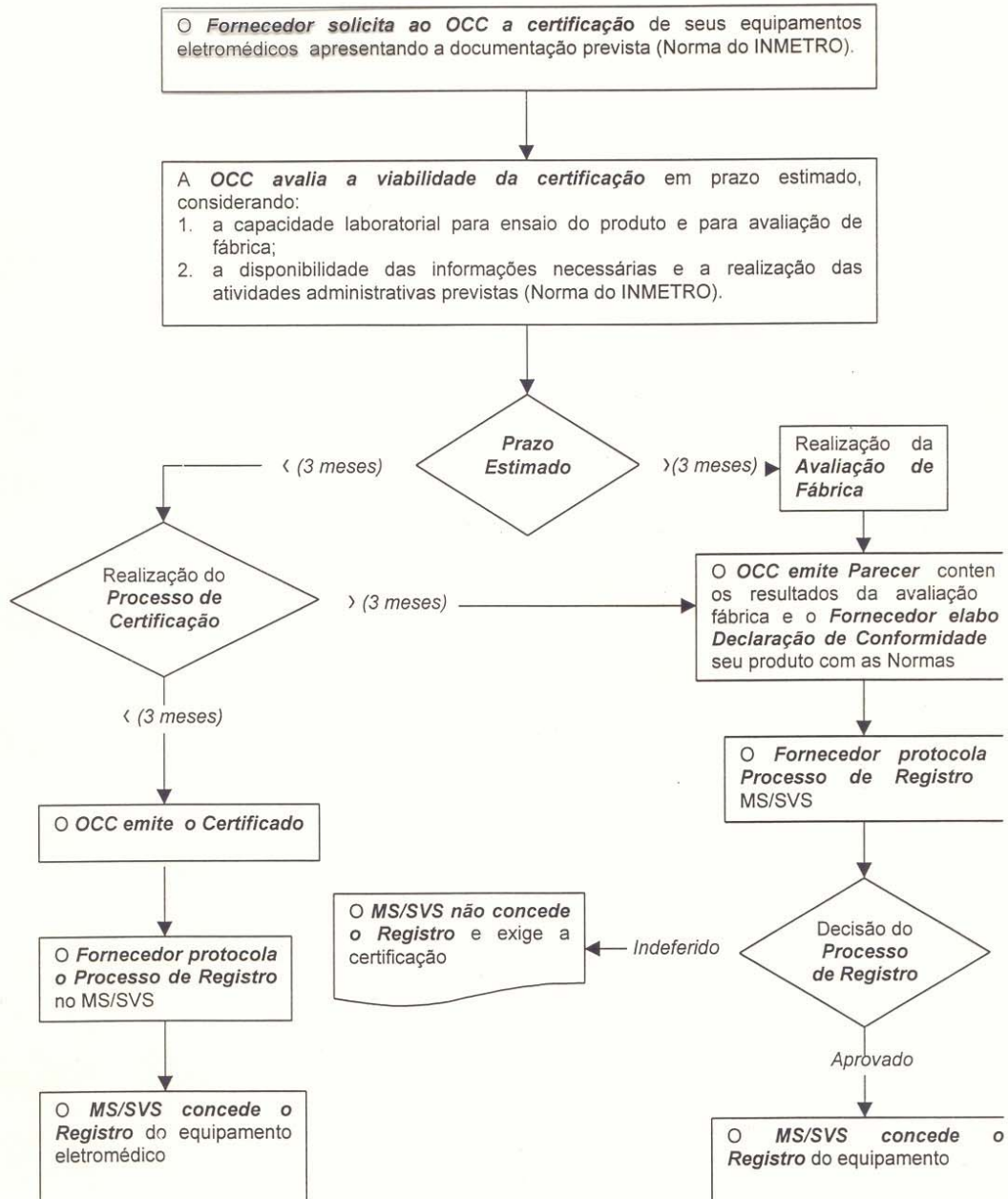
Art. 8º Os equipamentos eletromédicos referidos no § 1º do artigo 2º desta Portaria registrados nesta Secretaria de Vigilância Sanitária, somente serão revalidados mediante o procedimento previsto no Art. 3º desta Portaria.

Art. 9º O fornecedor de equipamento eletromédico que tiver a autorização de modelo vencida ou revogada ou seu certificado de conformidade suspenso ou revogado, não poderá fabricar, comercializar ou distribuir o equipamento no mercado, estando sujeito às sanções previstas na legislação sanitária.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

MODELO DE CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS



COMITÊ BRASILEIRO DE CERTIFICAÇÃO - SBAC
57ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA DE
EQUIPAMENTOS PARA A SAÚDE - SCT-ES

DATA: 05 de setembro de 2006 **HORÁRIO:** Início: 9 h 30 min Término: 14:30 h.
LOCAL: Inmetro - Rua Santa Cruz 1922, Vila Gumercindo, São Paulo

PARTICIPANTES:

Organismos de Certificação de Produtos

BVQI - Jacir Mesquita Junior
BRTUV - Leandro Pidone
UL - Gilberto Fizippo Garlera.
ICBR - Danilo Lara Carielo
NCC - Wilson Bonato
NCC - Francisco Faloci Neto
NCC - Heliano Lemos Filho
UC/TUV Rheinland - Marcos Zevzikovas

Laboratórios

DEC/LEB/EPUSP - Edilson Tsutomo Kishimoto
IEE/USP - Vlamir Viana

Órgãos governamentais

ANVISA - Vivian C. de Moraes
INMETRO - Aloysio Costa da Silva Jr.

Associações

ABIMED - Cláudio B. Marques
ABNT/CB-26 - Vicente de Paula Barbosa
ABIMO - Flavia P. O. Pares
ABIMO - Mariana de Medeiros
ABIMO - Otavio

PAUTA DA REUNIÃO

Assuntos:

- 1- Anvisa - Posicionamento da unificação das inspeções nas empresas.
- 2- Inmetro - Revisão do RAC
- 3- Assuntos Gerais

Portaria n.º 86, de 03 de abril de 2006.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º, da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no artigo 3º, inciso I da Lei n.º 9933, de 20 de dezembro de 1999, no artigo 16 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 4.630, de 21 de março de 2003 e na Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002; Considerando a necessidade de atualização e transferência de Regra Específica para Certificação dos Equipamentos Eletromédicos para Regulamento de Avaliação da Conformidade, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Substituir a Regra Especifica NIE – DQUAL – 068 - Rev. 00 - abril 2001- para Certificação dos Equipamentos Eletromédicos pelo Regulamento de Avaliação da Conformidade anexo a esta Portaria.

Art. 2º Disponibilizar, no sitio www.inmetro.gov.br, o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
FÓRUM NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CERTIFICADORA DE PRODUTOS E SISTEMAS

COMITÊS BRASILEIROS

ABNT/CB-03 – ELETRICIDADE

SUPERINTENDENTE: Martin Crnugelj

Secretaria Técnica: COBEI

Chefe de Secretaria: Vicente Cattacini

Secretária: Maria Helena

Av. Paulista, 1439 - 11º andar – sala 114

01311-200 – São Paulo - SP

Fone: (11) 3371-5601 - Fax: (11) 3289-2179

E-mail: cobei@cobei.org.br

ABNT/CB-04 - MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS MECÂNICOS

SUPERINTENDENTE: Walter Luiz Lapietra

Secretaria Técnica: ABIMAQ/SINDIMAQ

Chefe de Secretaria: Helmut Benseler

Secretária: Aparecida Regina Formicola

Av. Jabaquara, 2925 - 6º andar - Jabaquara

04045-902 - São Paulo - SP

Fone: (11) 5582-6330 e 5582-6332 - Fax: (11) 5582-6410

E-mail: cb04@abnt.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
FÓRUM NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CERTIFICADORA DE PRODUTOS E SISTEMAS

COMITÊS BRASILEIROS

ABNT/CB-21 - COMPUTADORES E PROCESSAMENTO DE DADOS

ABNT/RJ - Gerência de Normalização

Contato: Marcelo Machado

Av. 13 de Maio, 13 - 28º andar

20003-900 - Rio de Janeiro – RJ

Fone: (21) 3974-2327 - Fax: (21) 2220-6436

E-mail: cb21@abnt.org.br

ABNT/CB-25 - QUALIDADE

SUPERINTENDENTE: Wilson Barbosa de Oliveira

Chefe de Secretaria: Heitor Estevão

Av. 13 de Maio, 13 -12º andar - sala 1213/1214/1215 - Centro

20003-900 - Rio de Janeiro – RJ

Fone: (21) 2220-6631 ou 2532.5272 - Fax: (21) 2220-6376

E-mail: cb25@abnt.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
FÓRUM NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CERTIFICADORA DE PRODUTOS E SISTEMAS

COMITÊS BRASILEIROS

ABNT/CB-26 - ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

SUPERINTENDENTE: Vicente de Paula Barbosa

Secretaria Técnica: ABIMO

Chefe de Secretaria: Mariana de Medeiros Matrigani Dourado

Av. Paulista, 1313 - 8º andar - sala 806

01311-923 - São Paulo - SP

Fone: (11) 3285-0155 - Ramal 32 - Fax: (11) 3285-0155 - R/30

E-mail: cb26@abnt.org.br

ABNT/CB-36 - ANÁLISES CLÍNICAS E DIAGNÓSTICO IN VITRO

SUPERINTENDENTE: Luiz Fernando Barcelos

Secretaria Técnica: SBAC

Secretária: Luciene Araújo

Rua Vicente Licínio, 99 – Tijuca

20270-902 - Rio de Janeiro - RJ

Fone: (21) 2187-0800 – Fax: 2187-0805

E-mail: cb36@abnt.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
FÓRUM NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CERTIFICADORA DE PRODUTOS E SISTEMAS

COMITÊS BRASILEIROS

ABNT/CB-49 – ÓPTICA E INSTRUMENTOS ÓPTICOS

SUPERINTENDENTE: José de Anchieta da Costa Aguiar Toschi

Secretaria Técnica: SINIOP

Chefe de Secretaria: Eliassib Abumanssur

Secretária: Clara Singer

Av. Paulista, 1313 - 8ª andar - sala 809

01311-923 - São Paulo - SP

Fone/Fax: (11) 3266-4366

E-mail: cb49@siniop.com.br

ABNT/CB-53 – NORMALIZAÇÃO EM METROLOGIA

GESTOR INTERINO: João Carlos Guimarães Lerch

Chefe de Secretaria: Marília Tarantino

Rua Minas Gerais, 190 - Higienópolis

01244-010 – São Paulo - SP

Fone: (11) 3017-3623 - Fax: (11) 3017-3633

E-mail: cb53@abnt.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
FÓRUM NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CERTIFICADORA DE PRODUTOS E SISTEMAS

COMITÊS BRASILEIROS

ABNT/CB-57 – HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS

GESTOR INTERINO: Artur João Gradim

Secretaria Técnica: ABIHPEC

Chefe de Secretaria: Sônia Yokoto

Av. Paulista, 1313 – 10º andar

01311-923 – São Paulo - SP

Fone: (11) 3372-9895 Fax.: (11) 3266-5387

E-mail: abnt@abihpec.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
FÓRUM NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CERTIFICADORA DE PRODUTOS E SISTEMAS

ORGANISMO DE NORMALIZAÇÃO SETORIAL

ONS-58- ENSAIOS NÃO-DESTRUTIVOS

SUPERINTENDENTE: João Antônio Conte

Secretaria Técnica: ABENDE

Chefe de Secretaria: Alessandra Ferreira Alves

Rua Guapiaçú, 05 – Vila Clementino

04024-020 – São Paulo – SP

Fone: (11) 5586-3199 – 5586-3195 Direto Fax: (11) 5581-1164

E-mail: ons58@abnt.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
FÓRUM NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CERTIFICADORA DE PRODUTOS E SISTEMAS

ASSOCIAÇÃO MERCOSUL DE NORMALIZAÇÃO

Secretária Executiva: Eliane Rodrigues

Diretor-Tesoureiro: Ricardo Rodrigues Fragoso (ABNT)

Av. Paulista, 726 – 10º andar – conjunto 1001

01310-910 - São Paulo - SP

Fone/Fax: (11) 3283-5276 / 3285-6115

Site: www.amn.org.br

E-mail: secretaria@amn.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
FÓRUM NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CERTIFICADORA DE PRODUTOS E SISTEMAS

ASSOCIAÇÃO MERCOSUL DE NORMALIZAÇÃO

Secretária Executiva: Eliane Rodrigues

Diretor-Tesoureiro: Ricardo Rodrigues Fragoso (ABNT)

Av. Paulista, 726 – 10º andar – conjunto 1001

01310-910 - São Paulo - SP

Fone/Fax: (11) 3283-5276 / 3285-6115

Site: www.amn.org.br

E-mail: secretaria@amn.org.br



Estrutura do CB26

O CB26 está constituído por Sub-Comitês que subdividem-se em Comissões de Estudo conforme os assuntos a serem tratados:

SC 26:010 - Terminologia, Simbologia e Classificação

CE 26:010.01 - Terminologia, Simbologia e Classificação

SC 26:020 - Equipamento Elétrico para Uso Médico

CE 26:020.01 - Aspectos comuns para segurança de equipamento eletromédico

CE 26:020.02 - Equipamento eletromédico

CE 26:020.03 - Equipamento de diagnóstico por imagem

CE 26:020.04 - Equipamento de radioterapia, medicina nuclear e dosimetria das radiações

SC 26:030 - Produtos de Transfusão, Infusão e Injeção para Uso Médico

CE 26:030.01 - Dispositivos e produtos de plástico, vidro e elastômeros para uso médico e sistema de coleta de sangue
Comissão em recesso (podendo ser ativada a qualquer momento)



Estrutura do CB26 (continuação)

SC 26:040 - Dispositivos Médicos para Injeção

CE 26:040.01 - Seringas e agulhas

CE 26:040.02 - Cateter intravascular estéril, de uso único

Comissão em recesso (podendo ser ativada a qualquer momento)

CE 26:040.03 - Montagem de Luer

Comissão em recesso (podendo ser ativada a qualquer momento)

CE 26:040.04 - Fios cirúrgicos (em fase de aprovação)

Comissão em recesso (podendo ser ativada a qualquer momento)

SC 26:050 - Odontologia

CE 26:050.01 - Equipamentos odontológicos

CE 26:050.02 - Implante oral

SC 26:060 - Equipamentos, Fornecimento e Acessórios de Respiração e Anestesia

CE 26:060.01 – Equipamento respiratório e de anestesia

CE 26:060.02 - Gases para uso hospitalar, seus processos e suas instalações



Estrutura do CB26 (continuação)

SC 26:070 - Implantes para Cirurgia

CE 26:070.01 – Implantes ortopédicos

CE 26:070.02 - Implante de silicone (em fase de aprovação)

CE 26:070.03 - Implante cardíaco (em fase de aprovação)

CE 26:070.04 - Implante neurológico (em fase de aprovação)

SC 26:080 - Contraceptivos Mecânicos

CE 26:080.01 - Contraceptivos Mecânicos

SC 26:090 - Esterilização de Produtos para Saúde

CE 26:090.01 - Esterilização de produtos para saúde

SC 26:100 - Próteses e Órteses Ortopédicas

CE 26:100.01 - Próteses e órteses (em fase de aprovação)

SC 26:110 - Instrumental Cirúrgico e Odontológico

CE 26:110.01 - Instrumental cirúrgico e odontológico



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
FÓRUM NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CERTIFICADORA DE PRODUTOS E SISTEMAS

Estrutura do CB26 (continuação)

SC 26:120 - Equipamentos de apoio para portadoras de deficiência física

CE 26:120.01 - Cadeira de rodas

SC 26:130 - Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos

CE 26:130.01 - Avaliação biológica de dispositivos médicos

SC 26:140 - Artigos Não Duráveis de Puericultura

CE 26:140.01 - Artigos não duráveis de puericultura

Comissão em recesso (podendo ser ativada a qualquer momento)



ABNT-Associação
Brasileira de
Normas Técnicas

Sede:
Rio de Janeiro
Av. Treze de Maio, 13 - 25º andar
CEP 20003-900 - Caixa Postal 1080
Rio de Janeiro - RJ
Tel.: PABX (021) 210-3122
Telex: (021) 34333 ABNT - BR
Endereço Telegráfico:
NORMATECNICA

Copyright © 1994,
ABNT - Associação Brasileira
de Normas Técnicas
Printed in Brazil
Impresso no Brasil
Todos os direitos reservados

NOV 1994

NBR IEC 601-1

Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança

Origem: Projeto 03:062.01-002/1994
CB-03 - Comitê Brasileiro de Eletricidade
CE-03:062.01 - Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de Equipamento Elétrico
Utilizado na Prática Médica
NBR IEC 601-1 - Medical electrical equipment - Part 1 - General requirements for
safety
Descriptors: Medical electrical equipment, Safety
Esta Norma é equivalente à IEC 601-1:1988
Válida a partir de 30.12.1994

Palavras-chave: Equipamento eletromédico, Segurança

149 páginas

SUMÁRIO

Prefácio

Introdução

SEÇÃO UM - Generalidades

Cláusulas

1 Campo de aplicação e objetivo

2 Terminologia e definições

3 Prescrições gerais

4 Prescrições gerais para ensaios

5 Classificação

6 Identificação, marcação e documentos

7 Potência de entrada

SEÇÃO DOIS - Condições ambientais

8 Não utilizada

9 Não utilizada

10 Condições ambientais

11 Não utilizada

12 Não utilizada

SEÇÃO TRÊS - Proteção contra riscos de choque elétrico

13 Generalidades

14 Prescrições relativas à classificação

15 Limitação de tensão e/ou energia

16 GABINETES e TAMPAS PROTETORAS

17 Separação

18 Aterramento de proteção, aterramento funcional e
equalização de potencial

19 CORRENTES DE FUGA permanentes e CORRENTES
AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE

20 Rigidez dielétrica

SEÇÃO QUATRO - Proteção contra riscos mecânicos

21 Resistência mecânica

22 Partes móveis

23 Superfícies, ângulos e arestas

24 Estabilidade em UTILIZAÇÃO NORMAL

25 Partes expelidas

26 Vibração e ruído

27 Potência pneumática e potência hidráulica

28 Massas suspensas

SEÇÃO CINCO - Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva

29 Radiação X

30 Radiação alfa, beta e gama, radiação de nêutrons e
radiações de outras partículas

31 Radiação por microondas

32 Radiação luminosa (incluindo laser)

33 Radiação infravermelho

34 Radiação ultravioleta

35 Emissão de som (incluindo ultra-som)

36 Compatibilidade eletromagnética

SEÇÃO SEIS - Proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis

37 Localizações e prescrições básicas

38 Marcação e DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

39 Prescrições comuns para EQUIPAMENTOS DE
CATEGORIA AP e CATEGORIA APG

40 Prescrições e ensaios para EQUIPAMENTO DE
CATEGORIA AP e para suas partes e componentes

41 Prescrições e ensaios para EQUIPAMENTO DE
CATEGORIA APG e para suas partes e componentes

SEÇÃO SETE - Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança

42 Temperaturas excessivas

43 Prevenção contra fogo

44 Transbordamento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção

45 Reservatório sob pressão e partes sujeitas à PRESSÃO

46 Erros humanos

47 Cargas eletrostáticas

48 Materiais em PARTES APLICADAS em contato com o corpo do PACIENTE

49 Interrupção de fornecimento de energia

SEÇÃO OITO - Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta

50 Exatidão de dados de operação

51 Proteção contra característica de saída incorreta

SEÇÃO NOVE - Operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais

52 Operação anormal e condições de falha

53 Ensaios ambientais

SEÇÃO DEZ - Prescrições para construção

54 Generalidades

55 GABINETE e tampas

56 Componentes e montagem em geral

57 PARTE A SER LIGADA À REDE, componentes e leiaute

58 Aterramento para proteção - Terminais e ligações

59 Construção e leiaute

ANEXO A - DIRETRIZES GERAIS E JUSTIFICATIVAS

ANEXO B - ENSAIOS DURANTE A FABRICAÇÃO E/OU INSTALAÇÃO

ANEXO C - SEQUÊNCIA DE ENSAIOS

ANEXO D - SIMBOLOGIA PARA MARCAÇÃO

ANEXO E - INSPEÇÃO DE CAMINHOS DE ISOLAÇÃO E CIRCUITOS DE ENSAIO

ANEXO F - APARELHO DE ENSAIO PARA MISTURAS INFLAMÁVEIS

ANEXO G - APARELHO DE ENSAIO DE IMPACTO

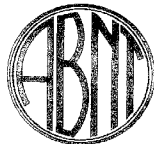
ANEXO H - LIGAÇÕES POR TERMINAIS PARAFUSADOS

ANEXO J - TRANSFORMADOR DE ALIMENTAÇÃO

ANEXO K - EXEMPLOS DE CONEXÃO DE PARTE APLICADA PARA MEDIÇÃO DE CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS ANEXO DO PACIENTE

ANEXO L - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS





ABNT-Associação
Brasileira de
Normas Técnicas

Sede:
Rio de Janeiro
Av. Treze de Maio, 13 - 28ª andar
CEP 20003-900 - Caixa Postal 1680
Rio de Janeiro - RJ
Tel.: FAPX (021) 210-3122
Fax: (021) 240-8249/532-2143
Endereço Telegráfico:
NORMATECNICA

Copyright © 1997.
ABNT-Associação Brasileira
de Normas Técnicas
Printed in Brazil
Impresso no Brasil
Todos os direitos reservados

ABR 1997 | NBR IEC 601-2-5

Equipamento eletromédico

Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia

Origem: Projeto 26:002.05-002:1996
CB-26 - Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar
CE-26:002.05 - Comissão de Estudo dos Aspectos Comuns da Segurança para
Equipamento Eletromédico
NBR IEC 601-2-5 - Medical electrical equipment - Part 2: Particular
requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment
Descriptors: Ultrasonic, Medical electrical, Medical equipment
Esta Norma é equivalente a IEC 601-2-5:1984
Válida a partir de 30.05.1997

Palavras-chave: Ultra-som, Equipamento eletromédico

11 páginas

SUMÁRIO

Prefácio

SEÇÃO UM - Generalidades

Cláusulas

- 1 Campo de aplicação e objetivo
- 2 Terminologia e definições
- 3 Prescrições gerais
- 4 Prescrições gerais para ensaios
- 5 Classificação
- 6 Identificação, marcação e documentos
- 7 Potência de entrada

SEÇÃO DOIS - Condições ambientais

SEÇÃO TRÊS - Proteção contra riscos de choque elétrico

- 13 Generalidades
- 14 Prescrições relativas à classificação

SEÇÃO QUATRO - Proteção contra riscos mecânicos

- 21 Resistência mecânica

SEÇÃO CINCO - Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva

- 35 Emissão de som (incluindo ultra-som)
- 36 Compatibilidade eletromagnética

SEÇÃO SEIS - Proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis

SEÇÃO SETE - Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança

- 42 Temperaturas excessivas
- 43 Prevenção contra fogo
- 44 Transbordamento, respingos, vazamento, umidade,
penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desin-
fecção

SEÇÃO OITO - Exatidão de dados de operação e proteção
contra características de saída incorreta

50 Exatidão de dados de operação

51 Proteção contra características de saída incorreta

SEÇÃO NOVE - Operação anormal e condições de falha;
ensaios ambientais

SEÇÃO DEZ - Prescrições para construção

56 Componentes e montagem em geral

FIGURAS

101 Arranjo para ensaio de radiação indesejada do
TRANSDUTOR

102 Arranjo para ensaio da temperatura da superfície
radiante

ANEXO B - Ensaios durante a fabricação e/ou instalação
ANEXO AA - Diretrizes gerais e justificativas

Prefácio

A ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - é o
Fórum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras,
cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Bra-
sileiros (CB) e dos Organismos de Normalização Setorial
(ONS), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE),
formadas por representantes dos setores envolvidos, de-
las fazendo parte: produtores, consumidores e neutros
(universidades, laboratórios e outros).

Os Projetos de Norma Brasileira, elaborados no âmbito
dos CB e ONS, circulam para Votação Nacional entre os
associados da ABNT e demais interessados.



NBR IEC 601-2-5

1 Campo de aplicação e objetivo

Esta cláusula da Norma Geral se aplica, com exceção do seguinte:

Adição:

Esta Norma Particular especifica as prescrições para a segurança de EQUIPAMENTO POR ULTRA-SOM PARA TERAPIA usado na prática médica, como definido na subcláusula 2.1.101, daqui por diante referido como EQUIPAMENTO.

Esta Norma Particular não se aplica a EQUIPAMENTO no qual uma ferramenta é comandada por ULTRA-SOM (por exemplo, EQUIPAMENTO usado em cirurgia ou odontologia) ou no qual ondas de pulsos de ULTRA-SOM focalizadas são usadas para destruir conglomerados, tais como cálculos nos rins ou na bexiga (litotripsia).

out 2003

NBR IEC 60601-2-37

Equipamento eletromédico Parte 2-37: Requisitos particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som

Origem: Projeto 26:020.01-002

ABNT / CB-26 – Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar

CE 26:020.01 – Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de
Segurança para Equipamentos Eletromédicos

Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for
the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring
equipment

Descriptors: Medical electrical equipment. Ultrasonic medical
diagnostic equipment. Ultrasonic medical monitoring equipment.

Esta Norma é equivalente à IEC 60601-2-37:2001

Palavras-
chave:

Equipamento eletromédico.
Equipamento de ultra-som para
diagnóstico. Equipamento de ultra-
som para monitoramento.

1 páginas



NBR IEC 601-2-37

1 Campo de aplicação e objetivo

Aplica-se esta cláusula da Norma Geral, com a seguinte exceção:

1.1 Campo de aplicação

Acrescentar:

Esta Norma Particular especifica prescrições de segurança particulares para EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRA-SOM como definido em 2.1.145.

Esta Norma não cobre equipamento de terapia ultra-sônica; contudo, cobre equipamento utilizado para captar imagens de estruturas do corpo por ultra-som em conjunto com modalidades terapêuticas.

1.2 Objetivo

Substituir:

O objetivo desta Norma Particular é estabelecer prescrições particulares para a segurança de EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRA-SOM e seus aspectos que são relacionados diretamente com segurança.

