

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 8, DE 29 DE MAIO DE 2007

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 8, DE 29 DE MAIO DE 2007

Diário Oficial da União de 30/05/2007

Estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II, § 2º, do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos para a saúde, visando a proteção à saúde da população;

considerando a necessidade de atualização do sistema de controle de equipamentos elétricos sob o regime de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade, a segurança e eficácia dos produtos e proteger a saúde do consumidor;

considerando que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece que é vedado ao fornecedor colocar no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT;

considerando a importância da comprovação do atendimento pelos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária aos requisitos essenciais de segurança indicados na Resolução Mercosul - GMC nº. 72/98, internalizada no Brasil pela Resolução que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", e considerando as disposições da Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista, indicada no Anexo desta Instrução Normativa, das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os critérios para inclusão das normas técnicas na lista indicada no caput serão estabelecidos mediante decisão da ANVISA, tomando-se como base os requisitos de risco do equipamento elétrico sob regime de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Esta lista poderá ser atualizada e será disponibilizada no sítio: www.anvisa.gov.br.

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

LÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Lista de normas técnicas adotadas na certificação de conformidade no âmbito do SBAC dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

A norma ABNT NBR IEC 60601-1:1997. Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança, incluindo-se todas as suas emendas, é compulsória aos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária para os quais exista norma particular na série ABNT NBR IEC 60601 aplicável aos mesmos.

As **normas particulares da série ABNT NBR IEC 60601** listadas a seguir, bem como suas emendas, são compulsórias a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Prescrições particulares de segurança de **equipamento cirúrgico de alta frequência**

ABNT NBR IEC 60601-2-3:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-3: Prescrições particulares para a segurança de **equipamento de terapia por ondas curtas**

ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de **desfibriladores cardíacos**

ABNT NBR IEC 60601-2-5:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-5: Prescrições particulares para segurança de **equipamentos por ultra-som para terapia**

ABNT NBR IEC 60601-2-7:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-7: Prescrições particulares para segurança de **geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico**

ABNT NBR IEC 60601-2-10:2002 Equipamento eletromédico - Parte 2-10: Prescrições particulares para segurança de **equipamento para estimulação neuromuscular**

ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004 Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de **ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos**

ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004 Equipamento eletromédico - Parte 2-13: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de **sistemas de anestesia**

ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-16: Prescrições particulares para segurança de **equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração**

ABNT NBR IEC 60601-2-18:2002 Equipamento eletromédico - Parte 2-18: Prescrições particulares de segurança para **equipamento de endoscopia**

ABNT NBR IEC 60601-2-19:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-19: Prescrições particulares para segurança de **incubadoras para recém-nascidos (RN)**

ABNT NBR IEC 60601-2-20:1998 Equipamento eletromédico - Parte 2-20: Prescrições particulares para segurança de **incubadoras de transporte**

ABNT NBR IEC 60601-2-21:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-21: Prescrições particulares para a segurança de **berços aquecidos para recém-nascidos**

ABNT NBR IEC 60601-2-22:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-22: Prescrições particulares para a segurança de **equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser**

ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999 Equipamento eletromédico - Parte 2-24: Prescrições particulares para segurança de **bombas e controladores de infusão**

ABNT NBR IEC 60601-2-25:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de **eletrocardiógrafos**

ABNT NBR IEC 60601-2-26:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-26: Prescrições particulares para segurança de **eletroencefalógrafos**

ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Prescrições particulares para a segurança de **equipamento para monitorização de eletrocardiograma**

ABNT NBR IEC 60601-2-28:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-28: Prescrições particulares para segurança aplicáveis aos **conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico**

ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-30: Prescrições particulares para a segurança de **equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)**

ABNT NBR IEC 60601-2-32 (2001) Equipamento eletromédico - Parte 2-32: Prescrições particulares para segurança dos **equipamentos associados aos equipamentos de raios X**

ABNT NBR IEC 60601-2-34 (1997) Equipamento eletromédico - Parte 2-34: Prescrições particulares para a segurança de **equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)**

ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006 Equipamento eletromédico - Parte 2-35: Prescrições particulares para segurança no uso médico de **cobertores, almofadas e colchões destinados para o aquecimento.**

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

ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédico - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de **eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado**

ABNT NBR IEC 60601-2-46:2000 Equipamento eletromédico - Parte 2-46: Prescrições particulares para segurança de **mesas cirúrgicas**

ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Prescrições particulares para segurança de **equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente**