



**Coordenação-Geral de Acreditação**

**ORIENTAÇÃO PARA A ELABORAÇÃO DOS  
ESCOPOS DE ACREDITAÇÃO VOLTADOS  
AOS LABORATÓRIOS DE ENSAIOS NA  
ÁREA DE ATIVIDADE: EQUIPAMENTOS E  
INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E  
ODONTOLÓGICO**

**Documento de caráter orientativo**

**DOQ-CGCRE-082**

**Revisão: 01 – MAR/2025**



## SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Histórico da revisão**
- 5 Documentos complementares**
- 6 Siglas**
- 7 Harmonização voltada à área de atividade: equipamentos e instrumentos médico-hospitalar e odontológico**
- 8 Agradecimento**

## 1 OBJETIVO

Este documento estabelece orientações para a descrição de subáreas, produtos e ensaios para área de atividade: “Equipamentos e instrumentos médico-hospitalar e Odontológico”, visando à harmonização dos escopos de acreditação dos laboratórios.

A Cgcre emitiu documentos orientativos visando harmonizar a descrição dos produtos e ensaios em algumas áreas de atividade. Caso o laboratório solicite outros ensaios em diferentes produtos que possam ser enquadrados na área de atividade em questão, solicita-se que o laboratório sinalize em sua proposta de escopo para a análise técnica no âmbito da Dicla da seguinte maneira: inclusão de descrição de ensaio – sugestão de revisão do DOQ-Cgcre-082.

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla, aos laboratórios de ensaios acreditados e postulantes à acreditação na área de atividade: equipamentos e instrumentos médico-hospitalar e odontológico e aos avaliadores e especialistas da Coordenação-Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro.

## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação da revisão deste documento é da Dicla/Cgcre.

## 4 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Data	Itens revisados
01	Mar/2025	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Atualização do cabeçalho para atender ao modelo atual;</li><li>▪ Inclusão dos capítulos 4 e 5 para atender ao modelo atual de elaboração de normas;</li><li>▪ Exclusão do Capítulo “Quadro de Aprovação”;</li><li>▪ Atualizado requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025 no capítulo 7 e retirada a referência ao ano das normas dos ensaios (cabe ao laboratório informar o ano da norma na reavaliação ou na atualização do escopo); e</li><li>▪ Exclusão do item 7.3.8, pois o prazo já está expirado.</li></ul>



## 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
NIT-Dicla-016	Elaboração dos escopos de laboratórios de ensaios e de provedores de ensaios de proficiência

## 6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação-Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
NBR	Norma Brasileira

## 7 HARMONIZAÇÃO VOLTADA À ÁREA DE ATIVIDADE: EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO

**7.1** As normas e procedimentos citados na Tabela 1 abaixo visam indicar possíveis metodologias utilizadas pelos laboratórios de ensaio. Entretanto, cabe ao laboratório de ensaio selecionar o método visando atender ao requisito 7.1.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

**7.2** Conforme descrito na NIT-Dicla-016, para as classes de ensaio deve ser estabelecida a grandeza a ser medida ou determinada, a técnica aplicada ao ensaio e, sempre que possível, o limite de quantificação ou a faixa de trabalho.

**7.3** Caso o laboratório seja acreditado para realizar todos os ensaios de uma determinada norma, incluir somente o número da referida norma, não havendo necessidade de relacionar todos os itens que foram acreditados.

**7.3.1** Caso o laboratório seja acreditado para realizar parte dos ensaios da norma (< 50 %), fazer referência aos respectivos itens da norma que foram acreditados, como por exemplo:

**IEC 60601-2-5:2009 - Somente Seção 201.17 e 202**

**7.3.2** Caso o laboratório não seja acreditado para realizar parte dos ensaios da norma (< 50 %), fazer referência aos respectivos itens da norma que não foram acreditados, como por exemplo:

**IEC 60601-2-5:2009 - Exceto Seção 201.17 e 202**

**7.3.3** Quando o laboratório possuir a acreditação em versões IEC e ABNT, elas devem ser colocadas na mesma linha, desde que se aplique para o mesmo produto. A versão ABNT deve preceder a versão da IEC, apenas por caráter de padronização da apresentação. Quando houver mais de uma versão das normas, a apresentação pode ser intercalada para agrupar as edições equivalentes, conforme apresentado a seguir:



ESTIMULADORES DE NERVOS E MÚSCULOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos  - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 IEC 60601-2-10:2012  ABT NBR IEC 60601-2-10:2002 IEC 60601-2-10:1987 + Amendment 1:2001
------------------------------------	---	--

**7.3.4** A descrição da norma, suas emendas e erratas deverão ser apresentadas conforme o exemplo abaixo, utiliza-se para isso apenas o ano, conforme descrito abaixo:

EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial  - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Errata 1:2013 + Emenda 1:2015 IEC 60601-1:2005 + Corrigendum 1:2011 + Amendment 1:2012 IEC 60601-1 Consolidated 1: 2013
-------------------------------------	--	---

**7.3.5** As normas relacionadas na Tabela 1 abaixo são apenas de caráter orientativo e representavam a edição vigente ou a ser publicada na data da elaboração deste documento orientativo. No entanto, cabe ao laboratório escolher e preencher a edição que irá utilizar no campo “*norma ou procedimento*”.

**7.3.6** O campo “**classe de ensaio**” abaixo foi preenchido com base em todos os ensaios descritos na norma destacada no campo “**Norma e/ou procedimento**”. No entanto, cabe ao laboratório preencher conforme os ensaios que forem realizar daquela determinada norma, por exemplo: Se um laboratório realiza apenas os ensaios mecânicos de referida norma, o campo “**classe de ensaio**” deverá conter apenas “Ensaios Mecânicos” e não todas as classes de ensaios referentes àquela norma.

**7.3.7** No campo “**Norma e/ou procedimento**” somente deverá ser referenciada uma portaria, quando ela descrever o método de ensaio. **Exemplo:** A portaria 350/2010 do INMETRO não descreve métodos de ensaio, portanto não deverá estar descrita no escopo.

**7.3.8** Sempre que possível, as normas deverão ser colocadas em ordem sequencial, sendo que a norma geral deverá ser apresentada antes da norma colateral, que por sua vez será antes das normas particulares e estas por sua vez deverão ser apresentadas em ordem sequencial.



Tabela 1 - Relação de ensaios para a área de atividade: EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO

Produto	Descrição do ensaio <i>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</i>	Norma
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-1
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletromédicos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-1-1
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Usabilidade - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-1-6
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos para um projeto ecorresponsável - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-1-9
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos para desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-1-10
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-1-11



Produto	Descrição do ensaio <b>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</b>	Norma
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamento eletromédico ou sistemas eletromédicos destinados a serem utilizados no ambiente de serviços de emergência médica - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-1-12
	<b>Ensaios Elétricos e Magnéticos</b>	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Compatibilidade eletromagnética– Características de radioperturbação radiada – Características de radioperturbação conduzida – Ensaio de emissão de perturbações descontínuas – Ensaio de emissão de potência de perturbação – Ensaio de emissão de correntes harmônicas – Ensaio de emissão de variações de tensão, flutuações de tensão e <i>flicker</i> , em sistemas de distribuição de energia de baixa tensão – Ensaio de imunidade à descarga eletrostática – Ensaio de imunidade a campos eletromagnéticos de radiofrequências irradiados – Ensaio de imunidade a transientes elétricos rápidos e trem de pulso – Ensaio de Imunidade a surtos em linhas de alimentação – Ensaio de Imunidade à perturbação conduzida, induzida por campos de radiofrequência – Ensaio de imunidade à variação/interrupção da tensão de alimentação – Ensaio de Imunidade a campos magnéticos	IEC 60601-1-2
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos: - Ensaios de Compatibilidade Eletromagnética - Ensaios Elétricos e Magnéticos	IEC 60118-13
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Baterias e carregadores para cadeiras de rodas elétricas - Ensaios Elétricos e Magnéticos	ISO 7176-25
ELETROMÉDICOS EM GERAL	Ensaios de segurança elétrica de rotina, recorrentes e após manutenção: corrente de fuga, resistência de isolamento e resistência de aterramento - Ensaios Elétricos e Magnéticos	IEC 62353
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Sistemas de controle e potência para cadeiras de rodas elétricas - Ensaios Elétricos e Magnéticos	ISO 7176-14
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA FINS DIAGNÓSTICOS	Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico - Ensaios de Radiações ionizantes	IEC 60601-1-3



Produto	Descrição do ensaio <b>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</b>	Norma
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos	IEC 60601-1-8
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos: Medida de características eletro-acústicas - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos	IEC 60118-0
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos : Medidas das características de desempenho de aparelhos auditivos, alimentação para garantir a qualidade de entrega - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos	IEC 60118-7
CONJUNTOS-EMISORES DE RADIAÇÃO X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos - Ensaios de Radiações ionizantes	IEC 60601-2-28
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA PROCEDIMENTOS INTERVENCIONISTAS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos - Ensaios de Radiações ionizantes	IEC 60601-2-43
EQUIPAMENTOS DE RAIO X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raio X para tomografia computadorizada - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-44
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA MAMOGRAFIA E DOS DISPOSITIVOS ESTEREOTÁTICOS (ESTEREOAXIA) PARA MAMOGRAFIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos estereotáticos (estereotaxia) para mamografia - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos - Ensaios de Radiações ionizantes	IEC 60601-2-45



Produto	Descrição do ensaio <b>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</b>	Norma
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA RADIOGRAFIA E RADIOSCOPIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radiosкопия - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos - Ensaios de Radiações ionizantes	IEC 60601-2-54
EQUIPAMENTO DE RAIO-X ODONTOLÓGICO EXTRA-ORAL	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de raio-X odontológico extra-oral - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos - Ensaios de Radiações ionizantes	IEC 60601-2-63
EQUIPAMENTO DE RAIO-X ODONTOLÓGICO INTRA-ORAL	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de raio-X odontológico intra-oral - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos - Ensaios de Radiações ionizantes	IEC 60601-2-65
ACELERADORES DE ELÉTRONS NA FAIXA DE 1 MeV a 50 MeV	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-1
EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA E ACESSÓRIOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-2
EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR ONDAS CURTAS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-3



Produto	Descrição do ensaio <i>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</i>	Norma
DEFIBRILADOR CARDÍACO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de desfibriladores cardíacos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-4
EQUIPAMENTOS DE FISIOTERAPIA POR ULTRASSOM	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-5
EQUIPAMENTOS DE TERAPIA POR MICRO-ONDAS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-6
GERADORES DE ALTA TENSÃO DE GERADORES DE RAIO X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para segurança de geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-7
EQUIPAMENTO DE RAIO X PARA TERAPIA OPERANDO NA FAIXA DE 10 kV a 1 MV	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho de equipamento de Raio X para terapia operando na faixa de 10 kV a 1 MV - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-8
ESTIMULADORES DE NERVOS E MÚSCULOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-10



Produto	Descrição do ensaio <i>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</i>	Norma
EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR FEIXE DE RAIOS GAMA	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de terapia por feixe de raios gama - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-11
VENTILADOR PULMONAR - VENTILADORES PARA CUIDADOS CRÍTICOS	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-12
SISTEMAS DE ANTESTESIA	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-13
EQUIPAMENTO PARA ELETROCONVULSO-TERAPIA	Requisitos particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-14
EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE, HEMODIAFILTRAÇÃO E HEMOFILTRAÇÃO	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-16
EQUIPAMENTOS DE BRAQUITERAPIA COM PÓS-CARREGAMENTO CONTROLADOS AUTOMATICAMENTE	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de equipamentos de braquiterapia com pós-carregamento controlados automaticamente - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-17
EQUIPAMENTOS ENDOSCÓPICOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-18



Produto	Descrição do ensaio <i>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</i>	Norma
INCUBADORAS PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-19
INCUBADORAS DE TRANSPORTE PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-20
AQUECEDORES RADIANTES PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-21
EQUIPAMENTO A LASER PARA CIRURGIAS, USO COSMÉTICO, TERAPÊUTICO E DIAGNÓSTICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-22
EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DA PRESSÃO PARCIAL TRANSCUTÂNEA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-23
BOMBA E CONTROLADORES DE INFUSÃO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de bombas e controladores de infusão - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-24



Produto	Descrição do ensaio <i>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</i>	Norma
ELETROCARDIÓGRAFO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiôgrafos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-25
ELETROENCEFALÓGRAFO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletroencefalógrafos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-26
EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO ELETROCARDIOGRÁFICA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-27
SIMULADORES DE RADIOTERAPIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de simuladores de radioterapia - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-29
ESFIGMOMANÔMETROS AUTOMÁTICOS NÃO-INVASIVOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-30
MARCAPASSOS CARDÍACOS EXTERNOS COM ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos marcapassos cardíacos externos com alimentação elétrica interna - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-31
EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS AOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS X	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos associados aos equipamentos de raios X - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-32



Produto	Descrição do ensaio <i>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</i>	Norma
EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de ressonância magnética para diagnóstico médico - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-33
EQUIPAMENTO DE PRESSÃO INVASIVA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-34
COBERTORES AQUECIDOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-5
EQUIPAMENTO EXTRACORPÓREO PARA LITOTRIPSIA INDUZIDA	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-36
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO E MONITORAMENTO MÉDICO POR ULTRASSOM	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-37
CAMAS HOSPITALARES OPERADAS ELETRICAMENTE	Requisitos particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-38



Produto	Descrição do ensaio <b>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</b>	Norma
EQUIPAMENTO DE DIÁLISE PERITONEAL	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-39
ELETROMIÓGRAFOS E EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-40
LUMINÁRIAS CIRÚRGICAS E LUMINÁRIAS PARA DIAGNÓSTICO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-41
DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO OU CONSULTIVO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de desfibrilador externo automático ou consultivo. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-42
MESAS DE OPERAÇÃO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-46
SISTEMA DE ELETROCARDIOGRAFIA AMBULATORIAL	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-47



Produto	Descrição do ensaio <b>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</b>	Norma
EQUIPAMENTOS MULTIFUNCIONAIS DE MONITORAÇÃO DE PACIENTES	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-49
EQUIPAMENTO DE FOTOTERAPIA PARA RECÉM NASCIDO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-50
ELETROCARDIÓGRAFOS GRAVADOR E ANALISADOR MONOCANAL E MULTICANAL	Requisitos particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-51
CAMAS HOSPITALARES	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial das camas hospitalares - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-52
MONITORES DE GASES RESPIRATÓRIOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-55
TERMÔMETROS CLÍNICOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-56



Produto	Descrição do ensaio <i>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</i>	Norma
GERADOR DE LUZ, DIFERENTE DE LASER, DESTINADO PARA TERAPIA, DIAGNÓSTICO, MONITORAMENTO E USO ESTÉTICO/COSMÉTICO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento gerador de luz, diferente de laser, destinado para terapia, diagnóstico, monitoramento e uso estético/cosmético. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-57
DISPOSITIVOS PARA REMOÇÃO DO CRISTALINO E DISPOSITIVOS PARA VITRECTOMIA PARA CIRURGIA OFTALMOLÓGICA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-58
TERMÓGRAFOS PARA TRIAGEM POR TEMPERATURAS FEBRIS EM HUMANOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos termógrafos para triagem por temperaturas febris em humanos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-59
EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-60
OXÍMETRO DE PULSO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de oxímetro de pulso - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-61
EQUIPAMENTO TERAPIA POR ULTRASSOM DE ALTA INTENSIDADE	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento terapia por ultrassom de alta intensidade - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-62



Produto	Descrição do ensaio <i>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</i>	Norma
APARELHOS DE AUDIÇÃO E SISTEMAS DE APARELHOS DE AUDIÇÃO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de aparelhos de audição e sistemas de aparelhos de audição - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-66
EQUIPAMENTO PARA RADIOTERAPIA GUIADA COM BASE EM IMAGENS PRODUZIDAS POR RAIOS X	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para radioterapia guiada com base em imagens produzidas por raios X para uso com aceleradores de elétron, equipamento para terapia por feixe de íons leves e equipamentos para terapia com feixe de radionuclídeos. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 60601-2-68
EQUIPAMENTO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento concentrador de oxigênio - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	IEC 80601-2-69
PEÇAS DE MÃO E MOTORES ODONTOLÓGICOS UTILIZADOS EM CONTATO COM O PACIENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança para peças de mão e motores odontológicos utilizados em contato com o paciente - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ISO 14457
CADEIRA PARA PACIENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira para paciente - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ISO 6875
MISTURADORES DE GASES PARA USO MEDICINAL	Requisitos para o desempenho e a segurança de misturador de gases para uso medicinal - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ABNT NBR ISO 11195



Produto	Descrição do ensaio <i>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</i>	Norma
DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO-X PARA FINS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos para determinação e de indicação das propriedades de atenuação de materiais em forma de lâminas utilizados na fabricação de dispositivos de proteção contra radiação-X. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ABNT NBR IEC 61331-1 IEC 61331-1
DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO-X PARA FINS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO - PLACAS DE VIDRO PARA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA.	Requisitos para placas de vidro para proteção radiológica utilizadas em equipamento radiológico ou em instalações radiológicas onde deve ser realizada uma transmissão óptica de imagens visuais, tipo SC ou de outro tipo de visualização, tipo IV, através de blindagem de proteção radiológica. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ABNT NBR IEC 61331-2 IEC 61331-1
DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO-X PARA FINS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO - VESTIMENTAS DE PROTEÇÃO E DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO PARA GÔNADAS	Requisitos aplicáveis aos dispositivos de proteção, como trajes de proteção para proteção de pessoas contra radiação X até 150 kV, durante exames radiológicos e procedimentos intervencionistas. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ABNT NBR IEC 61331-3 IEC 61331-3
UNIDADE ODONTOLÓGICA	Ensaios de segurança de unidade odontológica. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ISO 7494-1 EN ISO 7494-1
REFLETOR ODONTOLÓGICO	Ensaios de segurança de refletor odontológico. - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ABNT NBR ISO 9680 ISO 9680
EQUIPAMENTOS DE OXIMETRIA DE PULSO	Requisitos particulares para segurança de equipamentos de oximetria de pulso - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ABNT NBR ISO 9919



Produto	Descrição do ensaio <b>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</b>	Norma
MONITORES DE GASES RESPIRATÓRIOS	Requisitos particulares para segurança de monitores de gases respiratórios - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	ISO 21647
REANIMADORES OPERADOS MANUALMENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança de reanimadores operados manualmente - Ensaios Mecânicos	ABNT NBR ISO 10651-4
CADEIRAS DE RODAS	Determinação da estabilidade estática - Ensaios Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-1
CADEIRAS DE RODAS	Determinação da estabilidade dinâmica de cadeira de rodas elétricas - Ensaios Mecânicos	ISO 7176-2
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Determinação da eficiência dos freios de cadeiras de rodas mecânicas ou elétricas. - Ensaios Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-3
CADEIRAS DE RODAS	Métodos específicos para determinação das dimensões e massa das cadeiras de rodas - Ensaios Mecânicos	ISO 7176-5
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas : Determinação da máxima velocidade, aceleração e frenagem de cadeiras de rodas elétricas - Ensaios Mecânicos	ISO 7176-6
CADEIRAS DE RODAS	Medidas do assento e dimensões das rodas - Ensaios Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-7
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos e métodos de teste para forças estáticas, de impacto e de fadiga - Ensaios Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-8
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Determinação da habilidade de escalada de obstáculos para cadeira de rodas elétricas - Ensaios Mecânicos	ISO 7176-10
CADEIRAS DE RODAS	Determinação do coeficiente de atrito em superfícies de teste - Ensaios Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-13
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Cadeiras de roda para uso como assento de veículos automotores - Ensaios Mecânicos	ISO 7176-19
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Procedimento de Set-up para testes - Ensaios Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-22
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Resistência à ignição de suportes de apoio de postura - Ensaios Térmicos	ISO 7176-16



Produto	Descrição do ensaio <b>(Nota: Para a área de atividade em questão, a CT 08 indicou uma descrição do ensaio e, em seguida, as classes de ensaios relacionadas ao ensaio)</b>	Norma
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: determinação do range de distância teórico de cadeiras de rodas elétricas - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos	ISO 7176-4
EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAMA	Ensaio de desempenho - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos	EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, <i>Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 409-0595 – ECG Monitors.</i> 1995*
EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO AUTOMÁTICA E CÍCLICA DA PRESSÃO SANGUÍNEA INDIRETA (NÃO INVASIVA)	Ensaio de desempenho - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos	EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, <i>Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 454-0595 – Blood Pressure Monitor, Electronic Indirect.</i> 1995*
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Ensaios Climáticos para cadeiras de rodas elétricas - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Térmicos	ISO 7176-9
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	Verificações de requisitos de segurança para equipamentos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Térmicos	IEC 61010-2-101

## 8 AGRADECIMENTO

Todo o desenvolvimento do documento foi realizado de acordo com a análise da proposta de harmonização de escopos estabelecida pela Comissão Técnica da Dicla, CT 08.