



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS

## Normas Técnicas para Dispositivos Médicos

**ABNT / CB-26**

Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar



<b>ABNT NBR IEC 60601-1</b>	Equipamento - Segurança básica e desempenho essencial
<b>ABNT NBR IEC 60601-1-2</b>	Equipamento - Compatibilidade eletromagnética
<b>ABNT NBR IEC 60601-1-4</b>	Equipamento - Sistemas eletromédicos programáveis
<b>ABNT NBR IEC 60601-1-8</b>	Alarme em equipamentos eletromédicos
<b>ABNT NBR IEC 62366</b>	Engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
<b>ABNT NBR ISO 13485</b>	Sistemas de gestão da qualidade
<b>ABNT NBR ISO 14971</b>	Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
<b>ABNT NBR ISO 15223-1</b>	Símbolos
<b>ABNT ISO 11139</b>	Esterilização de produtos de atenção à saúde (Métodos, validações e equipamentos) +/- 25 Normas

<b>ABNT NBR ISO 7864</b>	Agulha hipodérmica estéril	<b>ABNT NBR 13904</b>	Fios para sutura cirúrgica
<b>ABNT NBR 11280</b>	Ampolas de vidro	<b>ABNT NBR ISO 5832</b>	Implantes cirúrgicos - Materiais metálicos
<b>ABNT NBR 13730</b>	Aparelho de anestesia	<b>ABNT NBR IEC 60601-2-22</b>	laser para cirurgias
<b>ABNT NBR ISO 5362</b>	Balão reservatório para anestesia	<b>ABNT NBR IEC 60601-2-41</b>	luminárias cirúrgicas
<b>ABNT NBR ISO 7740</b>	Bisturis com lâminas destacáveis	<b>ABNT NBR ISO 10282</b>	Luvas cirúrgicas
<b>ABNT NBR IEC 60601-2-24</b>	Bombas de infusão	<b>ABNT NBR IEC 60601-2-31</b>	Marca-passos cardíacos
<b>ABNT NBR IEC 60601-2</b>	Camas hospitalares	<b>ABNT NBR IEC 60601-2-46</b>	Mesas de operação
<b>ABNT NBR 9258</b>	Cânulas	<b>ABNT NBR IEC 60601-2-34</b>	Monitoração da pressão sanguínea
<b>ABNT NBR IEC 60601-2-35</b>	Cobertores e colchões para aquecimento	<b>ABNT NBR IEC 60601-2-27</b>	Monitoração eletrocardiográfica
<b>ABNT NBR 13843</b>	Compressa de gaze	<b>ABNT NBR ISO 80601-2-55</b>	Monitores de gases respiratórios
<b>ABNT NBR ISO 80369</b>	Conectores de pequeno diâmetro	<b>ABNT NBR IEC 60601-3-1</b>	Monitorização da pressão parcial transcutânea
<b>ABNT NBR 15053</b>	Curativo Cirúrgico	<b>ABNT NBR IEC 60601-2-49</b>	Multifuncionais de monitoração de pacientes
<b>ABNT NBR IEC 60601-2-4</b>	Desfibriladores cardíacos	<b>ABNT NBR ISO 80601-2-61</b>	Oximetria de pulso
<b>ABNT NBR IEC 61331</b>	Dispositivos de proteção contra radiação-X	<b>ABNT NBR 14059</b>	Pinças articuladas
<b>ABNT NBR IEC 60601-2-25</b>	Eletrocardiógrafos	<b>ABNT NBR 14058</b>	Porta-agulhas
<b>ABNT NBR IEC 60601-2-18</b>	Endoscópicos	<b>ABNT NBR ISO 8537</b>	Seringas estéreis de uso único
<b>ABNT NBR IEC 60601-2-2</b>	Equipamentos cirúrgicos de alta frequência	<b>ABNT NBR IEC 62563-1</b>	Sistemas de exibição de imagens médicas
<b>ABNT NBR IEC 60601-2-43</b>	Equipamentos de raios X	<b>ABNT NBR IEC 60601-2-47</b>	Sistemas eletrocardiográficos
<b>ABNT NBR ISO 8536</b>	Equipos de infusão	<b>ABNT NBR ISO 80601-2-56</b>	Termômetros clínicos
<b>ABNT NBR 9753</b>	Escalpe estéril de uso único	<b>ABNT NBR 13912</b>	Tesouras e cisalhas
<b>ABNT NBR IEC 80601-2-30</b>	Esfigmomanômetros	<b>ABNT NBR IEC 60601-2-5</b>	Ultrassom
<b>ABNT NBR ISO 80601-2-13</b>	Estação de trabalho de anestesia	<b>ABNT NBR ISO 10651</b>	Ventiladores pulmonares



**+ 70 Normas de Produtos !!!**



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS

**ABNT/CB-026**  
**Comitê Brasileiro**  
**Odonto-Médico-Hospitalar**

**ABNT / CB-26**

Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS

# Comitês Brasileiros (CB)

- ABNT/CB-001 - Comitê Brasileiro de Mineração e Metalurgia
- ABNT/CB-002 - Comitê Brasileiro da Construção Civil
- ABNT/CB-003 - Comitê Brasileiro de Eletricidade
- ABNT/CB-004 - Comitê Brasileiro de Máquinas e Equipamentos Mecânicos
- ABNT/CB-005 - Comitê Brasileiro Automotivo
- ABNT/CB-006 - Comitê Brasileiro Metroferroviário
- ABNT/CB-007 - Comitê Brasileiro de Navios, Embarcações e Tecnologia Marítima
- ABNT/CB-008 - Comitê Brasileiro de Aeronáutica e Espaço
- ABNT/CB-009 - Comitê Brasileiro de Gases Combustíveis
- ABNT/CB-010 - Comitê Brasileiro de Química
- ABNT/CB-011 - Comitê Brasileiro de Couro, Calçados e Artefatos de Couro
- ABNT/CB-012 - Comitê Brasileiro de Agricultura e Pecuária
- ABNT/CB-013 - Comitê Brasileiro de Bebidas
- ABNT/CB-015 - Comitê Brasileiro do Mobiliário
- ABNT/CB-016 - Comitê Brasileiro de Transportes e Tráfego
- ABNT/CB-017 - Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário
- ABNT/CB-018 - Comitê Brasileiro de Cimento, Concreto e Agregados
- ABNT/CB-019 - Comitê Brasileiro de Refratários
- ABNT/CB-020 - Comitê Brasileiro de Energia Nuclear
- ABNT/CB-021 - Comitê Brasileiro de Computadores e Processamento de Dados
- ABNT/CB-022 - Comitê Brasileiro de Impermeabilização
- ABNT/CB-023 - Comitê Brasileiro de Embalagem e Acondicionamento
- ABNT/CB-024 - Comitê Brasileiro de Segurança Contra Incêndio
- ABNT/CB-025 - Comitê Brasileiro da Qualidade
- ABNT/CB-026 - Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar
- ABNT/ONS-027 - Organismo de Normalização Setorial de Tecnologia Gráfica





ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS

# Comitês Brasileiros (CB)

- ABNT/CB-028 - Comitê Brasileiro de Siderurgia
- ABNT/CB-029 - Comitê Brasileiro de Celulose e Papel
- ABNT/CB-030 - Comitê Brasileiro de Tecnologia Alimentar
- ABNT/CB-031 - Comitê Brasileiro de Madeira
- ABNT/CB-032 - Comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual
- ABNT/CB-033 - Comitê Brasileiro de Joalheria, Gemas, Metais Preciosos e Bijuteria
- ABNT/ONS-034 - Organismo de Normalização Setorial de Petróleo
- ABNT/CB-035 - Comitê Brasileiro do Alumínio
- ABNT/CB-036 - Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico in Vitro
- ABNT/CB-037 - Comitê Brasileiro de Vidros Planos
- ABNT/CB-038 - Comitê Brasileiro de Gestão Ambiental
- ABNT/CB-039 - Comitê Brasileiro de Implementos Rodoviários
- ABNT/CB-040 - Comitê Brasileiro de Acessibilidade
- ABNT/CB-041 - Comitê Brasileiro de Minérios de Ferro
- ABNT/CB-042 - Comitê Brasileiro de Soldagem
- ABNT/CB-043 - Comitê Brasileiro de Corrosão
- ABNT/CB-044 - Comitê Brasileiro de Cobre
- ABNT/CB-045 - Comitê Brasileiro de Pneus e Aros
- ABNT/CB-046 - Comitê Brasileiro de Áreas Limpas e Controladas
- ABNT/CB-047 - Comitê Brasileiro de Amianto Crisotila
- ABNT/CB-048 - Comitê Brasileiro de Máquinas Rodoviárias
- ABNT/CB-049 - Comitê Brasileiro de Óptica e Instrumentos Ópticos
- ABNT/CB-050 - Comitê Brasileiro de Materiais, Equipamentos e Estruturas Oceânicas para Indústria de Petróleo e Gás Natural
- ABNT/ONS-051 - Organismo de Normalização Setorial de Embalagem e Acondicionamento Plásticos
- ABNT/CB-052 - Comitê Brasileiro do Café
- ABNT/CB-053 - Comitê Brasileiro de Normalização em Metrologia

# ABNT/CB-026 - ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

<b>Terminologia, Simbologia e Classificação</b>	Terminologia, simbologia e classificação	R	<b>Odontologia</b>	Equipamentos odontológicos	R	<b>Contraceptivos mecânicos</b>	<b>Contraceptivos mecânicos</b>	A
<b>Equipamento Elétrico para Uso Médico</b>	<b>Aspectos comuns de segurança de equipamento eletromédico</b>	A		<b>Implante Odontológico</b>	A	<b>Esterilização de produtos para saúde</b>	<b>Esterilização de produtos para saúde</b>	A
	<b>Equipamento eletromédico</b>	A		Brocas diamantadas odontológicas	R	<b>Instrumental cirúrgico e odontológico</b>	Instrumental cirúrgico e odontológico	R
	<b>Equipamento diagnóstico por imagem</b>	A		<b>Materiais odontológicos restauradores, obturadores e protéticos</b>	A	<b>Equipamento de apoio para portadoras de deficiência física</b>	<b>Cadeira de rodas</b>	A
	<b>Equipamento de radioterapia, medicina nuclear e dosimetria das radiações</b>	A		<b>Materiais para implantes</b>	A		Classificação e terminologia de produtos de apoio para pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida	R
<b>Produtos de Transusão, Infusão e Injeção para Uso Médico</b>	Dispositivos e produtos de plástico, vidro e elastômeros para uso médico e sistema de coleta de sangue	R	<b>Implantes cardiovasculares e sistemas extracorpóreos</b>	A	<b>Aparelhos auditivos</b>		A	
	<b>Seringas e agulhas</b>	A	<b>Implantes para cirurgia</b>	<b>Implantes e substitutos biológicos</b>	A	<b>Avaliação biológica de dispositivos médicos</b>	<b>Avaliação biológica de dispositivos médicos</b>	A
<b>Dispositivos Médicos para Injeção</b>	Cateter intravascular estéril, de uso único	R		<b>Implantes para substituição de articulação e de ossos</b>	A		Agente antimicrobiano em produtos para uso em serviços de saúde	R
	Montagem de luer	R		<b>Implantes para Osteossíntese e para Coluna</b>	A	<b>Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde</b>	<b>Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde</b>	A
	Fios cirúrgicos	R		<b>Implantes ativos</b>	A	<b>Equipamentos, fornecimento e acessórios de respiração e anestesia</b>	<b>Equipamento respiratório e de anestesia</b>	A
	Ampolas de Vidro	R		<b>Implantes para cirurgia</b>	A		<b>Gases para uso hospitalar, seus processos e suas instalações</b>	A

**Total de Comissões - 33**

**(A) CE Ativa - 22**

**(R) CE em Recesso - 11**



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS

## PROJETO INTERNORMAS

# INTERNALIZAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONAIS PARA O SETOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**ABNT / CB-26**

Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar

# Histórico

Como forma de estabelecer padrão internacional à comercialização e utilização de dispositivos médicos, a ABIMO, há mais de 20 anos, é a entidade responsável pelas ações do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (CB26) da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT

# Histórico - Projetos

- 2008 e 2009
  - Convênio 2209/2008 – ABDI - USP - FNS - MS
- 2010 a 2012
  - Carta Acordo BR/LOA/1000141.001 – OPAS/MS
- 2013 e 2014
  - Contrato BR/CNT/1300809.001 – OPAS/MS
- 2015 e 2016 / 2017 e 2018
  - Carta Acordo BR/LOA/1400023.001 – OPAS/MS
- 2019 a 2021
  - Convênio UNIFEI/MS

# Objetivos atingidos (2017 e 2018)

- Promover e divulgar a Internalização de Normas Técnicas no **Processo de Industrialização**  
(142 normas publicadas pela ABNT)
- Realizar reuniões presenciais, para **discussão de Normas Técnicas**  
(360 reuniões realizadas durante a execução do projeto)
- Participações de especialistas brasileiros em reuniões internacionais  
(62 participações em reuniões internacionais)

# Perfil de participações nas reuniões

## Perfil dos Coordenadores das 22 Comissões

- 13 Doutores
  - 3 Mestre
  - 4 Consultores
  - 2 Produtores
- 
- 9 vínculo com universidades
  - 9 vinculo com produtores
  - 4 vinculo com Inmetro

# Perfil de participações nas reuniões

## Perfil dos Especialistas

- 40% Universidades (ex. UNIFEI, USP, UFSC, UFF, UNICAMP, UFPB)
- 30% Fabricantes (ex. FANEM, BAUMER)
- 20% Consumidores / usuários (ex. INCOR, HC-SP, Hospital Mãe de Deus)
- 8% Laboratórios Acreditados (ex. Lab. Eng. BioMecânica - UFSC, LEB/USP)
- 2% Organismos Acreditados (ex. TUV, BSI, SGS)

➤ Obs: Participação em grande parte das reuniões de especialistas da **Anvisa**

# Impacto no SBAC

## **ANVISA**

- Utilização das Normas Técnicas Internalizadas descritas em regulamentos

## **INMETRO**

- Utilização das Normas Técnicas Internalizadas no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)

## **LABORATÓRIOS DE ENSAIOS**

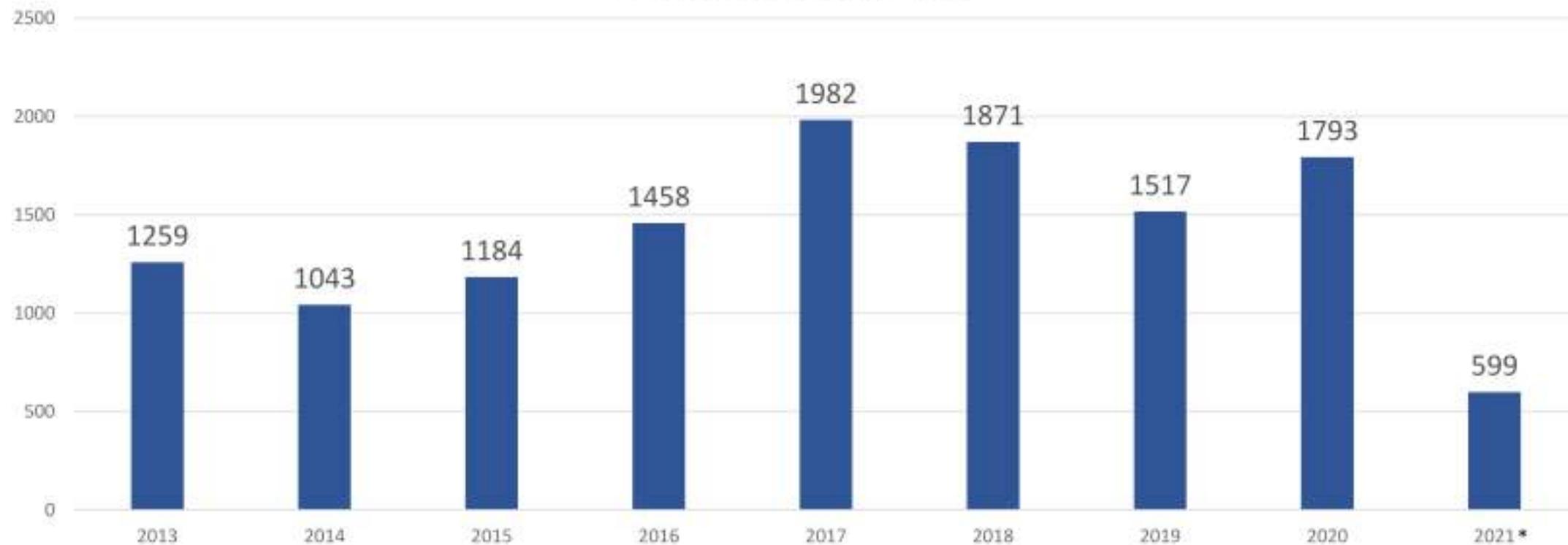
- 39 laboratórios acreditados pelo Inmetro utilizando-se do ambiente normativo para DM

## **ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO**

- 18 organismos acreditados pelo Inmetro certificando dispositivos médicos

# Número de participantes em reuniões

Nº de participantes em reuniões  
22 Comissões de Estudos ativas



\* até abril de 2021



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS

**ABNT / CB-26**

[www.cb26.org.br](http://www.cb26.org.br)  
Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar

# Metas do projeto

- **Elaboração de 160 textos normativos**

- Publicadas 146 normas até Abril/2021

- **Realização de 55 eventos**

- Os eventos de capacitação não foram iniciados tendo em vista as restrições impostas pela pandemia de Covid-19 a qual dificultou a realização de eventos presenciais.



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS

**ABNT/CB-26**

**Comissões de Estudo  
Como participar?**

**ABNT / CB-26**

Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar



GERÊNCIA DO PROCESSO DE NORMALIZAÇÃO  
**WEBCONFERENCE**

Webconference – Clique aqui para saber como participar das reuniões no Webex

Continuar Lendo

## Sobre o Comitê

O Comitê Técnico, neste caso, o CB-26, é o órgão de coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas com seu âmbito de atuação, que devem compatibilizar os interesses dos produtores com os dos consumidores.



## Calendário de Reuniões

NOV 23  
CE 026:130.001 – Comissão de Estudo de Cadeira de Rodas  
09h às 12h - **Cancelada**

NOV 24  
CE 026:040.001 – Comissão de Estudo de Seringas, Agulhas e Cateteres  
14h às 17h - **Cancelada**

DEZ 02  
CE 026:130.001 – Comissão de Estudo de Avaliação Biológica e Clínica de Dispositivos Médicos  
14h às 17h

DEZ 02  
CE 026:150.001 – Comissão de Estudo de Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Dispositivos Médicos  
09h às 12h

DEZ 03  
CE 026:020.001 – Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de Segurança de Equipamento Eletromédico  
09h às 11h

## Contato

Site: [www.cb26.org.br](http://www.cb26.org.br)

E-mail: [cb-026@abnt.org.br](mailto:cb-026@abnt.org.br)



# Obrigado!

**Joffre Moraes**

*Gerente de Estratégia Regulatória  
ABIMO*

*Superintendente  
ABNT / CB-026*

[joffre.moraes@abimo.org.br](mailto:joffre.moraes@abimo.org.br)