



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Normas Técnicas para Dispositivos Médicos

ABNT / CB-26

Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar



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

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

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

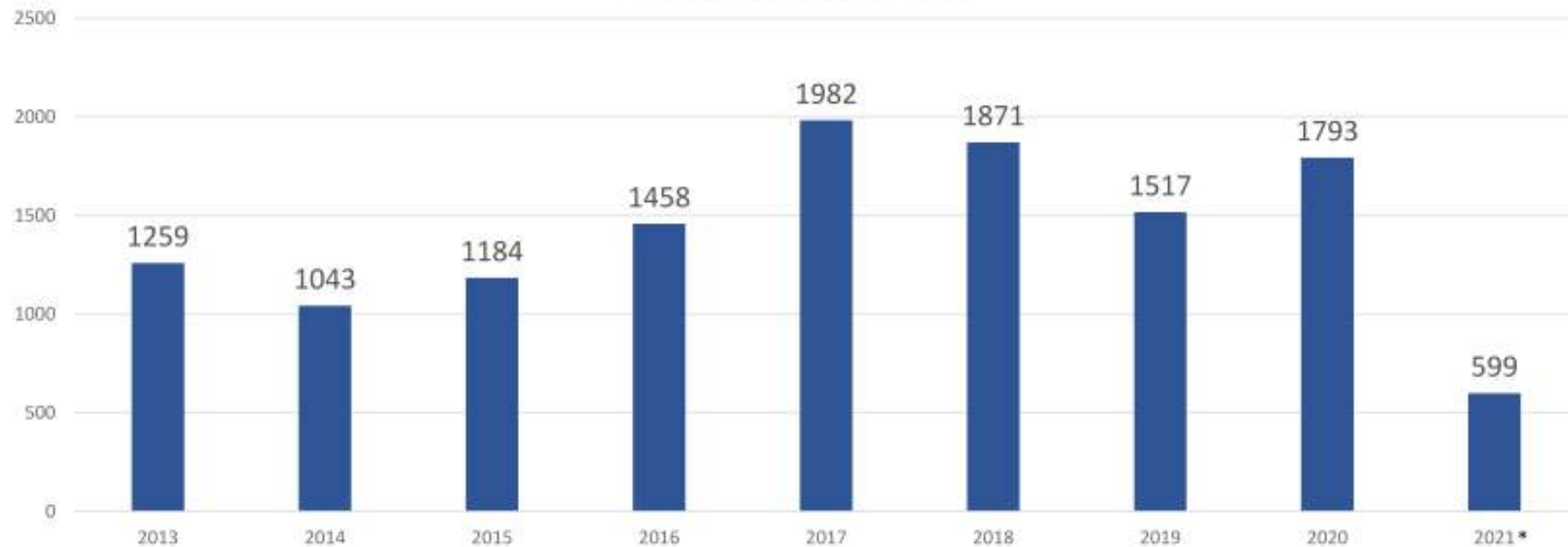
- 39 laboratórios acreditados pelo Inmetro utilizando-se do ambiente normativo para DM

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
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

E-mail: cb-026@abnt.org.br



Obrigado!

Joffre Moraes

*Gerente de Estratégia Regulatória
ABIMO*

*Superintendente
ABNT / CB-026*

joffre.moraes@abimo.org.br