



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: 00 – ABR/2016)

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
- 2 **Campo de Aplicação**
- 3 **Responsabilidade**
- 4 **Documento de Referência**
- 5 **Siglas**
- 6 **Harmonização voltada à área de atividade: eletrodomésticos e similares**
- 7 **Quadro de aprovação**

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 se aplica à Dicla, aos laboratórios de ensaios acreditados e postulantes à acreditação na área de atividade: Eletrodomésticos e similares 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 DOCUMENTO DE REFERÊNCIA

Para referência deve ser utilizada a última edição do documento.

NIT-Dicla-016 Elaboração dos escopos de laboratórios de ensaios e de provedores de ensaios de proficiência

5 SIGLAS

Dicla Divisão de Acreditação de Laboratórios
Cgcre Coordenação Geral de Acreditação
Inmetro Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

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

6.1 As normas e procedimentos citados na tabela abaixo visam indicar possíveis metodologias utilizadas pelos laboratórios de ensaio. Entretanto, cabe ao laboratório de ensaio selecionar o método visando atender o requisito 5.4.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

6.2 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.

6.3 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.

6.3.1 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

6.3.2 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

6.3.3 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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 IEC 60601-2-10:2012 ABNT NBR IEC 60601-2-10:2002 IEC 60601-2-10:1987 + Amendment 1:2001
------------------------------------	--	---

6.3.4 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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio 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
-------------------------------------	---	---

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

6.3.6 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 “Ensaio Mecânicos” e não todas as classes de ensaios referente aquela norma.

6.3.7 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.

6.3.8 Os laboratórios acreditados terão um prazo de até 2 anos para se adequarem essa proposta, a contar da data da sua publicação. Este prazo foi estabelecido para que os laboratórios possam solicitar a adequação quando forem passar por reavaliação da CGCRE, não sendo obrigatória a solicitação de alteração do escopo fora de um processo de avaliação.

6.3.9 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 ODONTOLÓGICO

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletromédicos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1-1
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Usabilidade - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1-6
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos para um projeto ecorresponsável - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1-9

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos para desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1-11
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmico	60601-1-12
Ensaio Elétricos e Magnéticos		
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 flicker, em sistemas de distribuição de energia de baixa tensão – Ensaio de imunidade a 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 a variação/interrupção da tensão de alimentação – Ensaio de Imunidade a campos magnéticos	60601-1-2
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos: Ensaio de Compatibilidade Eletromagnética - Ensaio Elétricos e Magnéticos	IEC 60118-13:2011
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Baterias e carregadores para cadeiras de rodas elétricas - Ensaio Elétricos e Magnéticos	ISO 7176-25:2013

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
ELETROMÉDICOS EM GERAL	Ensaio de segurança elétrica de rotina, recorrentes e após manutenção: corrente de fuga, resistência de isolação e resistência de aterramento - Ensaio Elétrico e Magnético	IEC 62353: 2007
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Sistemas de controle e potência para cadeiras de rodas elétricas - Ensaio Elétrico e Magnético	ISO 7176-14:2008
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA FINS DIAGNÓSTICOS	Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-1-3
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 - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético	60601-1-8
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos: Medida de características eletro-acústicas - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético	IEC 60118-0:1983
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 - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético	IEC 60118-7:2005
CONJUNTOS-EMISSORES DE RADIAÇÃO X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-2-28
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA PROCEDIMENTOS INTERVENCIÓNISTAS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-2-43
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico	60601-2-44

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA MAMOGRAFIA E DOS DISPOSITIVOS ESTEREOTÁTICOS (ESTEREOTAXIA) 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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-2-45
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 radioscopia - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-2-54
EQUIPAMENTO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO EXTRA-ORAL	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de raio-X odontológico extra-oral - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-2-63
EQUIPAMENTO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO INTRA-ORAL	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de raio-X odontológico intra-oral - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-2

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR ONDAS CURTAS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-3
DESFIBRILADOR CARDÍACO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de desfibriladores cardíacos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-4
EQUIPAMENTOS DE FISIOTERAPIA POR ULTRASSOM	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-5
EQUIPAMENTOS DE TERAPIA POR MICRO-ONDAS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-6
GERADORES DE ALTA TENSÃO DE GERADORES DE RAIOS X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para segurança de geradores de alta tensão de geradores de raios X para diagnóstico médico - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-7
EQUIPAMENTO DE RAIOS X PARA TERAPIA OPERANDO NA FAIXA DE 10 kV to 1 MV	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho de equipamento de Raios X para terapia operando na faixa de 10 kV to 1 MV - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-8
ESTIMULADORES DE NERVOS E MÚSCULOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-10

Produto	Descrição do ensaio (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).	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-11
VENTILADOR PULMONAR - VENTILADORES PARA CUIDADOS CRÍTICOS	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-12
SISTEMAS DE ANESTESIA	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-13
EQUIPAMENTO PARA ELETROCONVULSO-TERAPIA	Requisitos particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-14
EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE, HEMODIAFILTRAÇÃO E HEMOFILTRAÇÃO	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-17
EQUIPAMENTOS ENDOSCÓPICOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-18

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
INCUBADORAS PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-19
INCUBADORAS DE TRANSPORTE PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-20
AQUECEDORES RADIANTES PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-23
BOMBA E CONTROLADORES DE INFUSÃO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de bombas e controladores de infusão - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-24
ELETROCARDIÓ-GRAFO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-25

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
ELETROENCEFALÓ-GRÁFO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletroencefalógrafos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-26
EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO ELETROCARDIOGRÁFICA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-27
SIMULADORES DE RADIOTERAPIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de simuladores de radioterapia - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-29
ESFIGMOMANÔMETROS AUTOMÁTICOS NÃO-INVASIVOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-30
MARCA-PASSOS CARDÍACOS EXTERNOS COM ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-32
EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNÉTICA PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de ressonância magnética para diagnóstico médico - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-33

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
EQUIPAMENTO DE PRESSÃO INVASIVA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-5
EQUIPAMENTO EXTRACORPÓREO PARA LITOTRIPSIA INDUZIDA	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-36
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO E MONITORAMENTO MÉDICO POR ULTRA-SOM	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-37
CAMAS HOSPITALARES OPERADAS ELETRICAMENTE	Requisitos particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-38
EQUIPAMENTO DE DIÁLISE PERITONEAL	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-39
ELETROMIOGRAFOS E EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-40

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
LUMINÁRIAS CIRÚRGICAS E DAS LUMINÁRIAS PARA DIAGNÓSTICO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-41
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO OU CONSULTIVOS.	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de desfibrilador externo automático ou consultivos. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-42
MESAS DE OPERAÇÃO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-46
SISTEMA DE ELETROCARDIOGRAFIA AMBULATORIAL	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-47
EQUIPAMENTOS MULTIFUNCIONAIS DE MONITORAÇÃO DE PACIENTES	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-50
ELETROCARDÍOGRA-FOS GRAVADOR E ANALISADOR MONOCAL E MULTICANAL	Requisitos particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-51

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
CAMAS HOSPITALARES	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial das camas hospitalares - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-52
MONITORES DE GASES RESPIRATÓRIOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-55
TERMÔMETROS CLÍNICOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-56
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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-59
EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-60

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
OXÍMETRO DE PULSO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de oxímetro de pulso - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-61
EQUIPAMENTO TERAPIA POR ULTRA-SOM DE ALTA INTENSIDADE	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento terapia por ultra-som de alta intensidade - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-62
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-68
EQUIPAMENTO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento concentrador de oxigênio - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 14457:2012
CADEIRA PARA PACIENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira para paciente - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 6875:2011

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
MISTURADORES DE GASES PARA USO MEDICINAL	Requisitos para o desempenho e a segurança de misturador de gases para uso medicinal - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR ISO 11195:2000
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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR IEC 61331-1: 2004 IEC 61331-1:1994
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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR IEC 61331-2: 2004 IEC 61331-1:1994
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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR IEC 61331-3: 2004 IEC 61331-3:1998
UNIDADE ODONTOLÓGICA	Ensaio de segurança de unidade odontológica. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 7494-1 (2004) EN ISO 7494-1 (2005)
REFLETOR ODONTOLÓGICO	Ensaio de segurança de refletor odontológico. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR ISO 9680 (2001). ISO 9680 (1993).
EQUIPAMENTOS DE OXIMETRIA DE PULSO	Requisitos particulares para segurança de equipamentos de oximetria de pulso - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR ISO 9919/1997

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
MONITORES DE GASES RESPIRATÓRIOS	Requisitos particulares para segurança de monitores de gases respiratórios - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 21647 (2004)
REANIMADORES OPERADOS MANUALMENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança de reanimadores operados manualmente - Ensaio Mecânicos	ABNT NBR ISO 10651-4:2011
CADEIRAS DE RODAS	Determinação da estabilidade estática - Ensaio Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-1:2009
CADEIRAS DE RODAS	Determinação da estabilidade dinâmica de cadeira de rodas elétricas - Ensaio Mecânicos	ISO 7176-2:2001
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. - Ensaio Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-3:2009
CADEIRAS DE RODAS	Métodos específicos para determinação das dimensões e massa das cadeiras de rodas - Ensaio Mecânicos	ISO 7176-5:2008
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 - Ensaio Mecânicos	ISO 7176-6:2001
CADEIRAS DE RODAS	: Medidas do assento e Dimensões das rodas - Ensaio Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-7:2009
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos e métodos de teste para forças estáticas, de impacto e de fadiga - Ensaio Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-8:2009
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 - Ensaio Mecânicos	ISO 7176-10:2008
CADEIRAS DE RODAS	Determinação do coeficiente de atrito em superfícies de teste - Ensaio Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-13:2009
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Cadeiras de roda para uso como assento de veículos automotores - Ensaio Mecânicos	ISO 7176-19:2008
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Procedimento de Set-up para testes - Ensaio Mecânicos	ABNT NBR ISO 7176-22:2009
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Resistência a ignição de suportes de apoio de postura - Ensaio Térmicos	ISO 7176-16:2012
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 - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos	ISO 7176-4:2008

Produto	Descrição do ensaio (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).	Norma
EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAMA	Ensaio de desempenho - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos	EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 409-0595 – ECG Monitors. 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, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 454-0595 – Blood Pressure Monitor, Electronic Indirect. 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 7176-9:2009
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: 2002

7. 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.

8 QUADRO DE APROVAÇÃO

Quadro de Aprovação		
Responsabilidade	Nome	Atribuição
Elaboração	Patrícia W. de Carmargo	Chefe Nuale
Elaboração	Glória Maria P. da Silva	Chefe Nualc
Verificação	Renata M. Borges	Assessora da Dicla
Aprovação	João Carlos	Chefe da Dicla