

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
Programa de Normalização Setorial - PNS 2017

ABNT/CB 26 ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

SCB	26:150	CE	26:150.01	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde				
NÚMERO DO PROJETO	26:150.01-03							
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR IEC 62304 - Software de produto para a saúde – Processo do ciclo de vida do software							
TÍTULO INGLÊS	IEC 62304 – Medical device software – Software life cycle processes							
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input type="checkbox"/>	MERCOSUL	<input type="checkbox"/>	EQUIVALENTE	<input checked="" type="checkbox"/>	ORIGEM / ANO	<input type="text" value="2006"/>

FASES	1°	2°	3°	4°
20:			X	
40:	X			
60:				

SCB	26:150	CE	26:150.01	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde				
NÚMERO DO PROJETO	26:150.01-03							
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR IEC 62304 - Software de produto para a saúde – Processo do ciclo de vida do software							
TÍTULO INGLÊS	IEC 62304:2006/Amd 1:2015 – Medical device software – Software life cycle processes							
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input type="checkbox"/>	MERCOSUL	<input type="checkbox"/>	EQUIVALENTE	<input checked="" type="checkbox"/>	ORIGEM / ANO	<input type="text" value="2015"/>

FASES	1°	2°	3°	4°
20:				
40:				X
60:		X		

SCB	26:150	CE	26:150.01	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde				
NÚMERO DO PROJETO								
TÍTULO DO PROJETO	Aspectos de Segurança – Guia de orientação para o desenvolvimento e inclusão de aspectos de segurança em normas internacional para dispositivos médicos.							
TÍTULO INGLÊS	ISO/IEC Guide 63 - Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices							
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input type="checkbox"/>	MERCOSUL	<input type="checkbox"/>	EQUIVALENTE	<input checked="" type="checkbox"/>	ORIGEM / ANO	<input type="text"/>

FASES	1°	2°	3°	4°
20:	X			

40:	X			
60:				

SCB 26:150 CE 26:150.01 Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde

NÚMERO DO PROJETO				
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR ISO 80369-20 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 20: Métodos de ensaios comuns.			
TÍTULO INGLÊS	ISO 80369 – Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 20: Common test methods			
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	MERCOSUL	EQUIVALENTE	ORIGEM / ANO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2015

FASES	1°	2°	3°	4°
20:				
40:			X	
60:	X			

SCB 26:150 CE 26:150.01 Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde

NÚMERO DO PROJETO				
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR ISO 80369-1 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 1: Requisitos gerais.			
TÍTULO INGLÊS	ISO 80369-1 - Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements.			
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	MERCOSUL	EQUIVALENTE	ORIGEM / ANO
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

FASES	1°	2°	3°	4°
20:				X
40:	X			
60:	X			

SCB 26:150 CE 26:150.01 Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde

NÚMERO DO PROJETO				
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR ISO 80369-3 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 3: Conectores para aplicação enteral.			
TÍTULO INGLÊS	ISO 80369-3 - Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 3: Connectors for enteral applications.			
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	MERCOSUL	EQUIVALENTE	ORIGEM / ANO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2016

FASES	1°	2°	3°	4°
20:				X
40:	X			
60:	X			

SCB 26:150 CE 26:150.01 Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde

NÚMERO DO PROJETO	ABNT NBR ISO 80369-5 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 5: Conectores para insuflação de manguitos ISO 80369-5 - Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications
TÍTULO DO PROJETO	
TÍTULO INGLÊS	

OBSERVAÇÃO REVISÃO MERCOSUL EQUIVALENTE ORIGEM / ANO

FASES	1°	2°	3°	4°
20:	X			
40:	X			
60:				

SCB 26:150 CE 26:150.01 Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde

NÚMERO DO PROJETO	ABNT NBR ISO 80369-6 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 6: Conectores para aplicação neuroaxial. ISO 80369-6 – Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 6: Connectors for neuraxial applications
TÍTULO DO PROJETO	
TÍTULO INGLÊS	

OBSERVAÇÃO REVISÃO MERCOSUL EQUIVALENTE ORIGEM / ANO

FASES	1°	2°	3°	4°
20:	X			
40:	X			
60:				

SCB 26:150 CE 26:150.01 Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde

NÚMERO DO PROJETO

TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR ISO 80369-7 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 7: Conectores com conicidade 6% (luer) para aplicação.				
TÍTULO INGLÊS	ISO 80369-7 – Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications				
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input type="text"/>	MERCOSUL	<input type="text"/>	EQUIVALENTE <input checked="" type="checkbox"/>
					ORIGEM / ANO <input type="text" value="2016"/>

FASES	1°	2°	3°	4°
20:			X	
40:	X			
60:	X			

SCB	<input type="text" value="26:150"/>	CE	<input type="text" value="26:150.01"/>	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde	
NÚMERO DO PROJETO	26:150.01-0X				
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR IEC TR 80002-1 – SOFTWARE PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE – PARTE 1: GUIA SOBRE A APLICAÇÃO DA ABNT NBR ISO 14971 PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE				
TÍTULO INGLÊS	IEC/TR 80002-1– Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software				
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input type="text"/>	MERCOSUL	<input type="text"/>	EQUIVALENTE <input checked="" type="checkbox"/>
					ORIGEM / ANO <input type="text" value="2009"/>

FASES	1°	2°	3°	4°
20:				
40:			X	X
60:	X			

SCB	<input type="text" value="26:150"/>	CE	<input type="text" value="26:150.01"/>	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde	
NÚMERO DO PROJETO	26:150.01-0X				
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR IEC TR 80002-2 – SOFTWARE PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE – PARTE 2: VALIDAÇÃO DE SOFTWARE PARA SISTEMAS DA QUALIDADE DE PRODUTOS PARA SAÚDE				
TÍTULO INGLÊS	IEC/TR 80002-2– Medical device software – Part 2: Validation of software for medical device quality systems				
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input type="text"/>	MERCOSUL	<input type="text"/>	EQUIVALENTE <input checked="" type="checkbox"/>
					ORIGEM / ANO <input type="text"/>

FASES	1°	2°	3°	4°
20:	X			
40:		X		
60:	X			

SCB	26:150	CE	26:150.01	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde				
NÚMERO DO PROJETO	26:150.01-0X							
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR ISO 16142-1 – Produtos para a saúde — Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos para a saúde – Princípios essenciais gerais e princípios específicos adicionais para todos os produtos para a saúde que não são de diagnóstico in vitro e orientações sobre a seleção de normas							
TÍTULO INGLÊS	ISO/FDIS16142-1– Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards							
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input checked="" type="checkbox"/>	MERCOSUL	<input type="checkbox"/>	EQUIVALENTE	<input checked="" type="checkbox"/>	ORIGEM / ANO	<input type="text" value="2016"/>

FASES	1º	2º	3º	4º
20:				X
40:	X			
60:				

SCB	26:150	CE	26:150.01	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde				
NÚMERO DO PROJETO	26:150.01-0X							
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR ISO 16142-2 – Produtos para a saúde — Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos para a saúde – Princípios essenciais gerais e princípios específicos adicionais para todos os produtos de diagnóstico in vitro e orientações sobre a seleção de normas							
TÍTULO INGLÊS	ISO/FDIS16142-2– Medical devices – General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards							
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input checked="" type="checkbox"/>	MERCOSUL	<input type="checkbox"/>	EQUIVALENTE	<input checked="" type="checkbox"/>	ORIGEM / ANO	<input type="text"/>

FASES	1º	2º	3º	4º
20:				X
40:	X			
60:				

SCB	26:150	CE	26:150.01	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde				
NÚMERO DO PROJETO	26:150.01-011/2							
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR ISO 15223-1. Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 1: Requisitos gerais.							
TÍTULO INGLÊS	ISO 15223-1. Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements.							
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input checked="" type="checkbox"/>	MERCOSUL	<input type="checkbox"/>	EQUIVALENTE	<input checked="" type="checkbox"/>	ORIGEM / ANO	<input type="text" value="2016"/>

FASES	1°	2°	3°	4°
20:			X	X
40:				
60:				

SCB	26:150	CE	26:150.01	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde				
NÚMERO DO PROJETO	26:150.01-0X							
TÍTULO DO PROJETO	ABNT NBR 15943-1 Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde							
TÍTULO INGLÊS								
OBSERVAÇÃO	REVISÃO	<input checked="" type="checkbox"/>	MERCOSUL	<input type="checkbox"/>	EQUIVALENTE	<input type="checkbox"/>	ORIGEM / ANO	<input type="text" value="2011"/>

FASES	1°	2°	3°	4°
20:				
40:	X	X		
60:				