

**ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas**  
**Programa Anual de Normalização - PAN 2013**

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 PROJETO 26:150.01-003

TÍTULO PROJETO SOFTWARE PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - PROCESSO DO CICLO DE VIDA DO SOFTWARE

TÍTULO INGLÊS MEDICAL DEVICES SOFTWARE - SOFTWARE LIFE CYCLES PROCESSES

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

OBSERVAÇÃO REVISÃO  NÃO  MERCOSUL  EQUIVALENTE  SIM  ORIGEM / ANO IEC 62304 2006

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO 26:150.01-004

TÍTULO PROJETO ASPECTOS DE SEGURANÇA - GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA SUA INCLUSÃO EM NORMAS

TÍTULO INGLÊS SAFETY ASPECTS -- GUIDELINES FOR THEIR INCLUSION IN STANDARDS

FASES	1º	2º	3º	4º
20:			I	C
40:				
60:				

OBSERVAÇÃO REVISÃO  NÃO  MERCOSUL  EQUIVALENTE  SIM  ORIGEM / ANO ISO/IEC GUIDE 51 1999

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO 26:150.01-007/1

TÍTULO PROJETO DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS A SEREM USADOS COM ETIQUETAS, ROTULAGEM E INFORMAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO FORNECIDO - PARTE 2: DESENVOLVIMENTO, SELEÇÃO E VALIDAÇÃO DO SÍMBOLO

TÍTULO INGLÊS MEDICAL DEVICES - SYMBOLS TO BE USED WITH MEDICAL DEVICE LABELS, LABELLING AND INFORMATION TO BE SUPPLIED - PART 2: SYMBOL DEVELOPMENT, SELECTION AND VALIDATION

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

OBSERVAÇÃO REVISÃO  NÃO  MERCOSUL  EQUIVALENTE  SIM  ORIGEM / ANO ISO 15223-1 2012

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO 26:150.01-007/2

TÍTULO PROJETO DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS A SEREM USADOS COM ETIQUETAS, ROTULAGEM E INFORMAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO FORNECIDO - PARTE 2: DESENVOLVIMENTO, SELEÇÃO E VALIDAÇÃO DO SÍMBOLO

TÍTULO INGLÊS MEDICAL DEVICES - SYMBOLS TO BE USED WITH MEDICAL DEVICE LABELS, LABELLING AND INFORMATION TO BE SUPPLIED - PART 2: SYMBOL DEVELOPMENT, SELECTION AND VALIDATION

FASES	1º	2º	3º	4º
20:	I	C		
40:			I	
60:				I

OBSERVAÇÃO REVISÃO  NÃO  MERCOSUL  EQUIVALENTE  SIM  ORIGEM / ANO ISO 15223-2 2010

**ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas**  
**Programa Anual de Normalização - PAN 2013**

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 NÚMERO PROJETO 26:150.01-008/1  
 TÍTULO PROJETO CONECTORES DE PEQUENO DIÂMETRO PARA LÍQUIDOS E GASES PARA APLICAÇÃO EM SAÚDE- PARTE 1: REQUISITOS GERAIS  
 TÍTULO INGLÊS SMALL BORE CONNECTORS FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APLICATIONS - PARTE 1: GENERAL REQUIREMENTS  
 OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL  EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO ISO 80369-1 2010

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

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 NÚMERO PROJETO 26:150.01-008/2  
 TÍTULO PROJETO CONECTORES DE PEQUENO DIÂMETRO PARA LÍQUIDOS E GASES PARA APLICAÇÃO EM SAÚDE - PARTE 2: CONECTORES PARA APLICAÇÃO EM SISTEMAS RESPIRATÓRIOS E CONDUÇÃO DE GASES  
 TÍTULO INGLÊS SMALL-BORE CONNECTORS FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS - PART 2: CONNECTORS FOR BREATHING SYSTEMS AND DRIVING GASES APPLICATIONS  
 OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL  EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO ISO/CD 80369-2

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

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 NÚMERO PROJETO 26:150.01-008/3  
 TÍTULO PROJETO CONECTORES DE PEQUENO DIÂMETRO PARA LÍQUIDOS E GASES PARA APLICAÇÃO EM SAÚDE - PARTE 3: CONECTORES PARA APLICAÇÃO ENTERAL  
 TÍTULO INGLÊS SMALL-BORE CONNECTORS FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS - PART 3: CONNECTORS FOR ENTERAL APPLICATIONS  
 OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL  EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO IEC/CD 80369-3

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

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 NÚMERO PROJETO 26:150.01-008/5  
 TÍTULO PROJETO CONECTORES DE PEQUENO DIÂMETRO PARA LÍQUIDOS E GASES PARA APLICAÇÃO EM SAÚDE - PARTE 5: CONECTORES PARA APLICAÇÃO EM INSUFLAÇÃO DE MANGUITO  
 TÍTULO INGLÊS SMALL-BORE CONNECTORS FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS - PART 5: CONNECTORS FOR LIMB CUFF INFLATION APPLICATIONS  
 OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL  EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO IEC/CD 80369-5

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

**ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas**  
**Programa Anual de Normalização - PAN 2013**

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 NÚMERO PROJETO 26:150.01-008/6  
 TÍTULO PROJETO CONECTORES DE PEQUENO DIÂMETRO PARA LÍQUIDOS E GASES PARA APLICAÇÃO EM SAÚDE - PARTE 6: CONECTORES PARA APLICAÇÃO NEUROAXIAL  
 TÍTULO INGLÊS SMALL-BORE CONNECTORS FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS - PART 6: CONNECTORS FOR NEURAXIAL APPLICATIONS  
 OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO IEC/CD 80369-6

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

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 NÚMERO PROJETO 26:150.01-008/7  
 TÍTULO PROJETO CONECTORES DE PEQUENO DIÂMETRO PARA LÍQUIDOS E GASES PARA APLICAÇÃO EM SAÚDE - PARTE 7: CONECTORES COM CONICIDADE 6% (LUER) PARA APLICAÇÃO INTRAVASCULAR OU HIPODÉRMICA  
 TÍTULO INGLÊS SMALL-BORE CONNECTORS FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS - PART 7: CONNECTORS WITH 6% (LUER) TAPER FOR INTRAVASCULAR OR HYPODERMIC APPLICATIONS  
 OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO IEC/CD 80369-7

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

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 NÚMERO PROJETO 26:150.01-009/1  
 TÍTULO PROJETO SOFTWARE PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - PARTE 1: GUIA SOBRE A APLICAÇÃO DA ABNT NBR ISO 14971 PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 TÍTULO INGLÊS MEDICAL DEVICE SOFTWARE - PART 1: GUIDANCE ON THE APPLICATION OF ISO 14971 TO MEDICAL DEVICE SOFTWARE  
 OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO IEC/TR 80002-1 2009

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

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 NÚMERO PROJETO 26:150.01-010  
 TÍTULO PROJETO PROCESSO DA ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS NO PROJETO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE  
 TÍTULO INGLÊS PROCESS ENGINEERING DESIGN OF HUMAN FACTORS IN HEALTH PRODUCTS  
 OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO AAMI HE 74

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

**ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas**  
**Programa Anual de Normalização - PAN 2013**

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO 26:150.01-011/1

TÍTULO PROJETO PRODUTOS PARA A SAÚDE - ESTRUTURA HIERÁRQUICA DE CODIFICAÇÃO PARA EVENTOS ADVERSOS - PARTE 1: CÓDIGOS DE TIPO DE EVENTO ADVERSO

TÍTULO INGLÊS HEALTH PRODUCTS - HIERARCHICAL CODING STRUCTURE FOR ADVERSE EVENTS - PART 1: CODE TYPE OF ADVERSE EVENT

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

OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL  EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO ISO/TS 19218-1 2011

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO 26:150.01-011/2

TÍTULO PROJETO PRODUTOS PARA SAÚDE - ESTRUTURA DE CODIFICAÇÃO HIERÁRQUICA PARA EVENTOS ADVERSOS - PARTE 2: CÓDIGOS DE AVALIAÇÃO

TÍTULO INGLÊS MEDICAL DEVICES -- HIERARCHICAL CODING STRUCTURE FOR ADVERSE EVENTS -- PART 2: EVALUATION CODES

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

OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL  EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO ISO/TS 19218-2 2012

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO 26:150.01-012

TÍTULO PROJETO GUIA PARA O DESENVOLVIMENTO E A INCLUSÃO DOS ASPECTOS DE SEGURANÇA EM NORMAS INTERNACIONAIS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

TÍTULO INGLÊS GUIDE TO THE DEVELOPMENT AND INCLUSION OF SAFETY ASPECTS IN INTERNATIONAL STANDARDS FOR MEDICAL DEVICES

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

OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL  EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO ISO/IEC GUIDE 63 2012

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO 26:150.01-014

TÍTULO PROJETO GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA A APLICAÇÃO DA ABNT ISO 14971

TÍTULO INGLÊS GUIDANCE ON THE APPLICATION OF ISO 14971

FASES	1º	2º	3º	4º
20 :			I	C
40 :				
60 :				

OBSERVAÇÃO REVISÃO NÃO MERCOSUL  EQUIVALENTE SIM ORIGEM / ANO ISO/DTR 24971

**ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas**  
**Programa Anual de Normalização - PAN 2013**

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO 26:150.01-015

TÍTULO PROJETO PRODUTOS PARA A SAÚDE - ESTRUTURA HIERARQUICA DE CÓDIGOS PARA QUEIXAS TÉCNICAS

TÍTULO INGLÊS HEALTH PRODUCTS - HIERARCHICAL STRUCTURE OF CODES FOR TECHNICAL DEFECTS

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

OBSERVAÇÃO REVISÃO  NÃO MERCOSUL  EQUIVALENTE  NÃO ORIGEM / ANO NBR PURA

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO ABNT NBR IEC 62366

TÍTULO PROJETO PRODUTOS PARA A SAÚDE - APLICAÇÃO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE EM PRODUTOS PARA A SAÚDE.

TÍTULO INGLÊS MEDICAL DEVICES -- APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

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

OBSERVAÇÃO REVISÃO  SIM MERCOSUL  EQUIVALENTE  SIM ORIGEM / ANO IEC 62366 - Amend. 1 2007

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO ABNT NBR ISO 13485

TÍTULO PROJETO PRODUTOS PARA A SAÚDE. SISTEMAS DE GERENCIAMENTO DA QUALIDADE – REQUISITOS PARA FINS REGULATÓRIOS

TÍTULO INGLÊS MEDICAL DEVICES -- QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS -- REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES

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

OBSERVAÇÃO REVISÃO  SIM MERCOSUL  EQUIVALENTE  SIM ORIGEM / ANO ISO/CD 13485

SCB 26:150 CE 26:150.01 GESTÃO DA QUALIDADE E ASPECTOS GERAIS CORRESPONDENTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

NÚMERO PROJETO ABNT NBR ISO 15225

TÍTULO PROJETO PRODUTOS PARA A SAÚDE - SISTEMA DA QUALIDADE - ESTRUTURA DE DADOS PARA NOMENCLATURA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

TÍTULO INGLÊS MEDICAL DEVICES -- QUALITY MANAGEMENT -- MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE DATA STRUCTURE

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

OBSERVAÇÃO REVISÃO  SIM MERCOSUL  EQUIVALENTE  SIM ORIGEM / ANO ISO 15225 2010