



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
UNIDADE ACADÊMICA DE ENGENHARIA DE MATERIAIS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E  
ENGENHARIA DE MATERIAIS**



**CLEBER FERREIRA DOS SANTOS**

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:  
AVALIAÇÃO E SISTEMATIZAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS**

**Campina Grande  
2014**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E  
ENGENHARIA DE MATERIAIS**

**CLEBER FERREIRA DOS SANTOS**

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:  
AVALIAÇÃO E SISTEMATIZAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Campina Grande. Área de concentração: Materiais Avançados, como requisito final à obtenção do título de Mestre em Ciência e Engenharia de Materiais.

Orientador: Prof. Dr. Gelmires de Araujo Neves

Campina Grande

2014

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

S237e Santos, Cleber Ferreira dos.  
Especificações técnicas de dispositivos médicos : avaliação e sistematização de normas técnicas / Cleber Ferreira dos Santos. – Campina Grande, 2014.  
96 f. : il. color.

Dissertação (Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências e Tecnologia, 2014.

"Orientação: Prof. Dr. Gelmires de Araujo Neves".  
Referências.

1. Equipamentos Médicos – Engenharia de Materiais. 2. Saúde. 3. Regulação. 4. Normas. I. Neves, Gelmires de Araujo. II. Título.

CDU 620.1:615.471(043)

## **CURRICULUM VITAE**

CLEBER FERREIRA DOS SANTOS - formado em Engenharia de Alimentos pela Universidade Federal de Viçosa - UFV (1981);

- Especialização em Vigilância Sanitária pela Universidade de Brasília - UnB (2001);

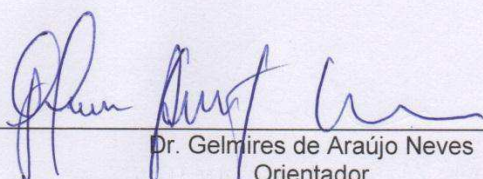
- Especialização em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz –

FIOCRUZ (2009).

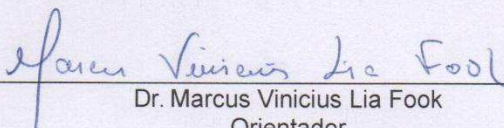
**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: AVALIAÇÃO E  
SISTEMATIZAÇÃO DE NORMAS**

**CLEBER FERREIRA DOS SANTOS**

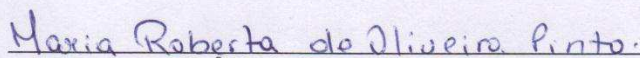
Dissertação Aprovada em 07/10/2014 pela banca examinadora constituída dos seguintes membros:



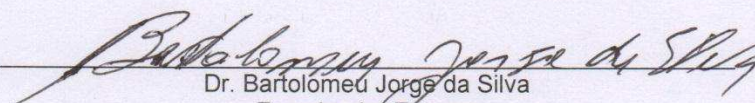
Dr. Gelmires de Araújo Neves  
Orientador  
PPG-CEMat/UAEM/UFCG



Dr. Marcus Vinicius Lia Fook  
Orientador  
PPG-CEMat/UAEM/UFCG



Dr.<sup>a</sup> Maria Roberta de Oliveira Pinto  
Examinadora Externa  
UEPB



Dr. Bartolomeu Jorge da Silva  
Examinador Externo  
Pesquisador/UFCG

## DEDICATÓRIA

À minha esposa Evelyn e filhos Flávia e Gustavo pelo apoio em todas as horas na realização deste Mestrado.

## AGRADECIMENTOS

Ao Professor Dr. **Gelmires de Araujo Neves**, pela orientação e o acompanhamento das condições necessárias para elaboração deste trabalho.

Ao Professor Dr. **Marcus Vinicius Lia Fook**, pelo apoio ao desenvolvimento dessa pesquisa.

Aos Professores Drs. **Rossemberg Cardoso Barbosa e Bartolomeu Jorge da Silva**, que não mediram esforços na atenção ao desenvolvimento deste trabalho, em ambas as fases, da apresentação do projeto e da dissertação.

Ao Diretor Técnico da ABNT, Dr. **Eugênio Guilherme Tolstoy de Simone**, que prontamente providenciou o acesso on line à coleção de Normas da ISO.

Ao gerente geral da ANVISA, Dr. **Joselito Pedrosa**, pelo empenho e compromisso de possibilitar a realização deste Mestrado junto ao CERTBIO da UFCG.

Aos colegas da Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, pelo incentivo, coleguismo e entusiasmo na conclusão do Curso de Mestrado em Engenharia de Materiais.

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: AVALIAÇÃO E SISTEMATIZAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS

## RESUMO

A regulação sanitária brasileira para dispositivos médicos, aí entendida os materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e kit de diagnóstico de uso *in vitro*, largamente utilizados em ambientes hospitalares e até domiciliares, deve definir os princípios essenciais de segurança e eficácia que esses produtos devem cumprir. De forma a atender a esses mandamentos busca-se verificar o quanto tais dispositivos cumprem com os requisitos estabelecidos em normas e padrões nacionais ou internacionais. O universo de dispositivos médicos é imenso, estimado em mais de oito mil itens e os padrões atualmente disponíveis a esse grupo de dispositivos se estima em mais de 800 normas, o que dificulta a identificação das especificações relacionadas a aspectos sanitários e de segurança. Portanto, se constitui um grande desafio para a ANVISA, responsável pelo controle e também pelos laboratórios de avaliação desses produtos, promover esse controle. Este trabalho se propõe a apresentar um modelo de sistematização para o estabelecimento de especificações técnicas pertinentes ao universo de produtos para a saúde na perspectiva do conhecimento das propriedades dos materiais e das caracterizações atualmente propostas. Essa proposição permitirá que as ações de vigilância sanitária sejam focadas nos pontos críticos do controle sanitário de cada um ou grupo de dispositivos médicos, aumentando a efetividade deste controle e dando transparência à ação do órgão regulador.

**Palavras-chave:** Dispositivos médicos. Saúde. Regulação. Normas.



# **TECHNICAL REQUIREMENTS OF MEDICAL DEVICES: ASSESSMENT AND TECHNICAL STANDARDS SYSTEMATIZATION**

## **ABSTRACT**

Medical device's Brazilian regulation, comprises the materials for use in healthcare, medical equipment and in vitro diagnostic, widely used in hospitals and even home environments, should contain essential principles of safety and efficacy that these products have to meet. In order to meet these commandments we seek to verify how such devices comply with the requirements in national or international standards. The universe of medical devices is huge, estimated at over eight thousand items, and the standards currently available to this group of devices, which is estimated at more than 800 standards, making it difficult to identify the health aspects related specification and safety. This it is a major challenge for the ANVISA, responsible for controlling and also for the evaluation of these products by laboratories, promote this control. This paper aims to present a systematic model for the establishment of the relevant universe of health products in terms of knowledge of material properties and characterizations of the currently proposed technical specifications. This proposition will allow health surveillance activities been focused on the critical points of the sanitary control of each or group of medical devices, increasing the effectiveness of this control and giving transparency to the action of the Regulatory Agency.

Key words: Medical device. Health. Regulation. Standarts.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>13</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>16</b>
<b>2.1 Geral</b> .....	<b>16</b>
<b>2.2 Específicos</b> .....	<b>16</b>
<b>3 FUNDAMENTAÇÕES TEÓRICAS</b> .....	<b>17</b>
<b>4 METODOLOGIA</b> .....	<b>23</b>
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	<b>26</b>
<b>6 CONCLUSÃO</b> .....	<b>43</b>
<b>7 SUGESTÕES PARA PESQUISAS FUTURAS</b> .....	<b>44</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>45</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>48</b>

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Nomenclatura Comum MERCOSUL – Procedimento 4 da RDC 81/2008 .....	26
Quadro 2 – Categorização dos Dispositivos Médicos, segundo ABIMO .....	28
Quadro 3 – Relação de Comitês da ISO relacionada aos dispositivos Médicos .....	31
Quadro 4 – Relação das normas ISO aplicáveis às cadeiras de rodas .....	32
Quadro 5 – Relação das normas referenciadas nas normas aplicáveis às cadeiras de rodas .....	33
Quadro 6 – Relação das normas ISO de cadeiras de rodas que apresentam parâmetros ou requisitos a serem cumpridos .....	35
Quadro 7 – Relação de normas aplicáveis aos glicosímetros .....	36
Quadro 8 – Relação das normas referenciadas nas normas aplicáveis aos glicosímetros .....	36
Quadro 9 – Relação das normas ISO aplicáveis aos implantes de quadril ....	38
Quadro 10 – Relação das normas ISO referenciadas nas normas aplicáveis aos implantes de quadril .....	38
Quadro 11 – Relação das normas ISO de implantes de quadril que apresentam parâmetros ou requisitos a serem cumpridos .....	40

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Os primeiros dispositivos médicos no mundo .....	17
Figura 2 – A consolidação dos dispositivos médicos no século XX .....	18
Figura 3 – Dados dispostos na base de dados da GMDN .....	21
Figura 4 – Árvore de decisão ajustada para verificar se o parâmetro é um ponto crítico para controle de vigilância sanitária .....	24

## LISTA DE SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANS	Agência Nacional de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BaCEN	Banco Central
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CERTBIO	Laboratório de Desenvolvimento e Avaliação de Biomateriais do Nordeste
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
ECRI	Emergency Care Researchs Institute
FDA	Food and Drug Administration
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
HACCP	Hard Analysis Critical Control Point
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IEC	International Electrotechnical Commission
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
ISO	International Organization for Standardization
NCM	Nomenclatura Comum Mercosul
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PMA	Premarket Approval
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
TPD	Therapeutic Products Directorate
TUSS	Terminologia de Procedimentos e Eventos em Saúde
VISA	Vigilância Sanitária
510K	Premarket Notification

## 1 INTRODUÇÃO

Os dispositivos médicos são produtos, equipamentos e kit de diagnóstico de uso in vitro, amplamente utilizados em ambientes hospitalares e, também, em alguns casos, em ambiente domiciliar (CHENG, 2001).

O uso de dispositivos médicos pode trazer risco à saúde pública se não forem adequadamente manejados ou se estiverem em condições técnicas abaixo de um mínimo requerido. Daí a necessidade de regras claras e transparentes com padrões mínimos a serem seguidos para sua fabricação e uso. Em grande parte dos países os dispositivos médicos estão sujeitos ao controle sanitário (DA SILVA, 2006). No Brasil o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Nacional – ANVISA é o responsável pela execução deste controle. Desta forma, muitos desses dispositivos passam por uma rigorosa avaliação física, química e biológica em laboratórios acreditados pelo INMETRO e credenciados à ANVISA e ao Ministério da Saúde. Dentre esses laboratórios tem-se o Laboratório de Desenvolvimento e Avaliação de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO.

O CERTBIO é um laboratório de caracterização de biomateriais designado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para a realização dos ensaios e das análises laboratoriais, especialmente de natureza fiscal, estudos e pesquisas para avaliar a qualidade dos produtos de uso em saúde, além de abranger atividades de pesquisa e desenvolvimento de projetos em biomateriais. Encontra-se localizado no Estado da Paraíba, na cidade de Campina Grande, sediado nas instalações da Universidade Federal de Campina Grande – UFCG.

Estima-se que existam pelo menos oito mil tipos de dispositivos médicos disponíveis para uso (ORGANIZATION, 2010). Cada um, ou grupo destes, apresenta características próprias com um risco associado à exposição de seu uso. O risco a que se refere é aquele aplicado na área da saúde e que corresponde a uma probabilidade de ocorrência de um evento, podendo causar ou não um dano à coletividade (SOUZA; COSTA, 2010).

Por outro lado, existem mais de 800 normas da International Organization for Standardization - ISO aplicáveis aos dispositivos médicos, segundo levantamento realizado pelo grupo do International Medical Device Regulators Forum – IMDRF

(DA SILVA, 2006; TEAM, 2012). Outras referências para especificação de dispositivos médicos são as Diretivas da Comunidade Europeia e as Resoluções da Organização Mundial da Saúde – OMS, que tratam do tema. Se fossem consideradas apenas as normas da ISO, poderia ter de 20 a 30 especificações diferentes, nem sempre relacionadas aos aspectos sanitários.

Assim, pode-se ter uma noção do alto grau de dificuldade para identificar quais especificações estão relacionadas a aspectos sanitários e de segurança que, portanto, devem ser monitoradas pela ANVISA, que é a responsável por este controle e também pela designação de laboratórios de avaliação destes materiais e equipamentos de uso em saúde. É exatamente aí que reside o grande problema para a ação de controle sanitário a ser exercido pelo Estado, isto é, como identificar as especificações e agir no controle e, assim, evitar ou diminuir a probabilidade de que pessoas possam vir sofrer danos quando do uso de dispositivos médicos não produzidos e ou manuseados adequadamente.

O controle sanitário dos dispositivos médicos no Brasil é o mesmo adotado na maioria dos países em que existem infraestrutura e força legal para atuar neste segmento, como ocorre no Canadá e Estados Unidos, bem como no modelo preconizado pela Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS e da Organização Mundial da Saúde - OMS (CHENG, 2001). Este controle vê dois principais fatores de risco: o produto e o uso. No primeiro caso está relacionado ao registro do produto e o conhecimento das condições de fabricação deste, portanto na fase pré-mercado. No segundo caso o fator uso vê os problemas relacionados ao uso do produto, também conhecido como “tecnovigilância”, na fase pós-mercado (BRASIL, 2012).

O histórico do desenvolvimento dos dispositivos médicos trouxe a necessidade de regulamentação. Os Estados Unidos e o Brasil aprovaram regras, como registro, em 1976. A União Europeia publicou sua primeira normativa em 1993, a partir de realidades e regras diferentes dos países que compõem o Bloco Comercial da União Europeia. Essa regulamentação trazia a necessidade do controle por parte dos órgãos de saúde pública dos países.

Nas duas fases, pré e pós-mercado, é importante avaliar se os produtos atendem aos padrões nacionais e/ou internacionais. Se as normas, sejam elas adotadas em caráter voluntário ou compulsório, permitem avaliar se os requisitos de segurança e de desempenho dos materiais e de equipamentos atendem aos valores mínimos preconizados e são passíveis de serem checados laboratorialmente.

Portanto, o dispositivo médico antes de entrar no mercado deve ser avaliado se cumpre com os requisitos. Da mesma forma, após estarem no mercado e se por ventura apresentarem problemas de segurança e ou de uso, devem ser checados para verificar quais parâmetros estão em desacordo que permitiram o aparecimento do problema. Como se vê, o controle exige vigilância em toda a vida do produto (CHENG, 2001).

Ter claro o que deve ser controlado, com qual metodologia e qual especificação deve cumprir é o que se busca no controle sanitário. Essas informações devem estar disponíveis, de forma clara para todos os segmentos envolvidos, começando do fabricante ou importador e do usuário, seja este profissional da saúde ou paciente e do órgão regulador. Atualmente isto não acontece para a grande maioria dos produtos.

Por conseguinte, o que se propõe é apresentar a sistematização para o estabelecimento de especificações técnicas pertinentes ao universo de produtos para a saúde na perspectiva do conhecimento das propriedades dos materiais e das caracterizações atualmente propostas. Essa proposta permitirá que as ações de vigilância sanitária sejam focadas nos pontos críticos do controle sanitário de cada um, ou grupo de dispositivos médicos, aumentando a efetividade deste controle e dando transparência à ação do órgão regulador. Pretende-se, portanto, que o modelo aqui apresentado seja validado, constituindo-se numa ferramenta prioritária para atualização, adoção e alteração de normas técnicas, proporcionando um conjunto de normas técnicas que podem ser utilizadas no controle sanitário.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 Geral

Propor um modelo sistematizado para o estabelecimento de especificações técnicas para dispositivos médicos com base em normas e referências nacionais e internacionais, com foco no risco à saúde pública.

### 2.2 Específicos

- Organizar os dispositivos médicos a partir dos diferentes tipos de agrupamentos existentes;
- Realizar o levantamento das normas e referências nacionais e internacionais aplicáveis aos equipamentos, materiais de uso em saúde e kits de diagnóstico de uso *in vitro*;
- Identificar e listar as especificações técnicas contidas nas normas aplicáveis aos produtos acima identificados, bem como os materiais e equipamentos recomendados nos ensaios de caracterização destes;
- Estabelecer um conjunto de perguntas, no formato adaptado a partir da árvore decisória usada na metodologia do HACCP (VAZ, et al., 2000), para identificar quais as especificações técnicas citadas nas normas e referências nacionais e internacionais que estão relacionadas aos aspectos sanitários;



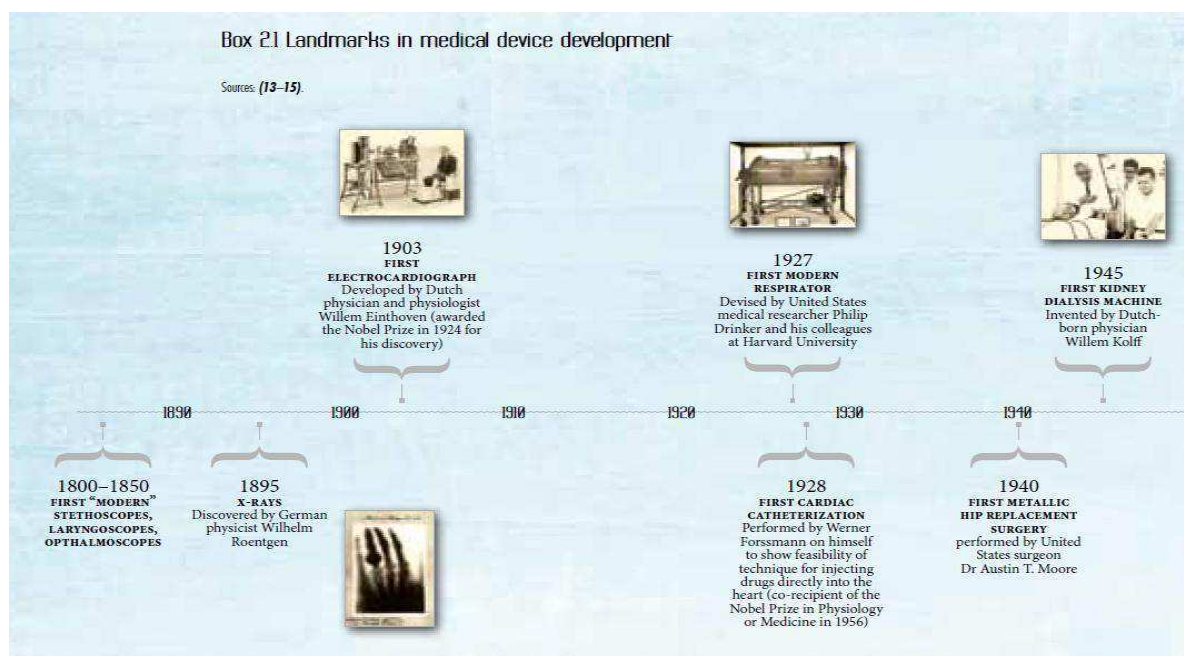
### 3 FUNDAMENTAÇÕES TEÓRICAS

A principal função dos dispositivos médicos é oferecer suporte para o tratamento de doenças, não podendo ter ação farmacológica no organismo humano. Em função do grande uso se constituem hoje como importante item financeiro das despesas do Sistema Único de Saúde – SUS, que tem seus gastos financiados pelas três esferas da Administração Pública, ou seja, Federal, Estadual e Municipal (LEÃO et al., 2008).

Os dispositivos médicos já são usados em medicina há séculos. Os primeiros endoscópios modernos datam de 1800 – 1850 (ORGANIZATION, 2010). O primeiro eletrocardiograma conhecido é de 1903.

A figura 1 mostra a linha dessas primeiras descobertas no campo dos dispositivos médicos.

Figura 1 - Os primeiros dispositivos médicos no mundo



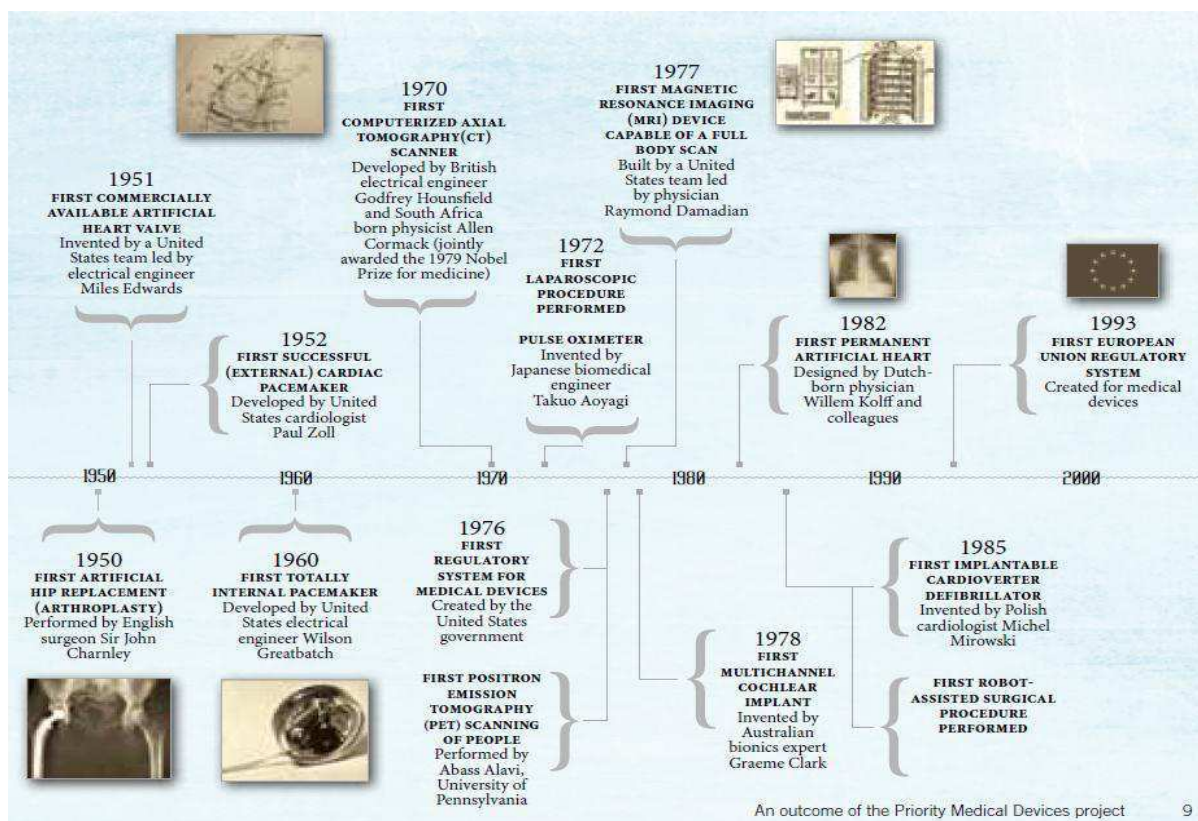
Fonte: Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. World Health Organization, 2010.

No último século o avanço do desenvolvimento de equipamentos, materiais de uso em saúde e de kits de diagnóstico de uso *in vitro* se firmaram como anos de avanço tecnológico na área do suporte às situações de doença das populações.

A Figura 2 evidencia esse avanço. Pode-se observar pela evolução cronológica que a primeira regulamentação nos Estados Unidos de dispositivos

médicos ocorre em sintonia com o mesmo que ocorria no Brasil no ano de 1976. Nesse mesmo ano se estabelecia a primeira definição de “biomaterial”. Vemos também o início de implantes de coração artificial e de implantes de marca-passos, em 1982.

Figura 2 - A consolidação dos dispositivos médicos no século XX



Fonte: Medical devices; managing the mismatch; an outcome of the priority medical devices project. World Health Organization, 2010.

Uma característica da indústria de produtos médicos é a crescente absorção de avanços tecnológicos vindos de indústrias tradicionalmente inovadoras, como a microeletrônica, mecânica de precisão e da química fina (LEÃO, 2008).

Essa característica faz com que a inovação na indústria de dispositivos médicos ocorra em grande velocidade, aumentando proporcionalmente o risco desta categoria, na medida em que novas tecnologias são postas em uso, maior vigilância se faz necessária (LUCCHESI, 2008).

Sistematização, do verbo sistematizar, significa, entre outras definições do dicionário, “organizar (diversos documentos) em um sistema”. Na fase de pré-mercado as empresas, ao fazerem a petição de registro de um dispositivo médico, devem fazer o enquadramento do produto que pretendem fabricar ou importar de acordo com a classe de risco, e observando um conjunto de regras pré-

estabelecidas. Tanto o risco como as regras são definidas em legislação da ANVISA (Brasil, 1999).

A avaliação desta documentação leva em conta aspectos técnicos do produto e quais normas ou referenciais nacionais ou internacionais devem ser considerados, (Brasil,1999). Entendam-se como normas, as Normas da ISO aplicáveis aos dispositivos médicos e ou referências como as Diretivas da Comunidade Europeia ou da Organização Mundial da Saúde (DA SILVA, 2006; KUWABARA, 2010).

A regulamentação de dispositivos médicos no mundo tem como principal referência a Organização Mundial do Comércio – OMC, e o seu braço nas Américas, a Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS. No campo da referência internacional, de forma independente, apesar de apoio e recomendação de uso da OMS, existe o IMDRF, grupo de trabalho com representantes de diversos países. Além do Brasil, participam deste Grupo: União Europeia, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão. Os representantes de cada país e do Bloco são pessoas ligadas às Agências Reguladoras, havendo também a participação de empresas privadas. O IMDRF veio suceder o *Global Harmonization Task Force – GHTF*.

O objetivo do IMDRF é harmonizar ou buscar a convergência para classificação de dispositivos médicos e elaborar guias para adoção de análise de risco, com adoção de nomenclatura padronizada, entre outros, de forma a propiciar um mesmo entendimento sobre o controle sanitário de dispositivos médicos.

Além de a OMS reforçar junto aos países que adotem os documentos produzidos a partir do IMDRF, recomenda que os governos devem “... criar regras para que a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos sejam condizentes, a fiscalização para verificação de que, de fato, os dispositivos médicos atendem aos requisitos.” (Cheng, 2001).

Ainda, segundo a OMS (Organization, 2003), os governos dos países devem fomentar a padronização das especificações técnicas dos dispositivos médicos, por meio dos instrumentos regulatórios como, por exemplo, portarias, resoluções e instruções normativas, de forma a atender:

- a. Ao cumprimento dos critérios de referência, tais como: especificações de materiais, dimensões, ensaios laboratoriais etc.
- b. À garantia ao consumidor quanto à segurança, confiabilidade e desempenho.

c. À ampliação das opções de escolha entre dispositivos médicos de vários fabricantes.

Os passos para um ambiente regulatório, segundo a OMS, (Organization, 2003), são, entre outros: Instituição de processo célere para aprovação da comercialização dos produtos ou, alternativamente, criação de processo simplificado para autorizar a comercialização daqueles produtos já certificados por órgãos certificadores estrangeiros (ou privados) reconhecidos internacionalmente.

Para certificações são aceitas as de outros países, desde que com estes existam acordos de mútuo reconhecimento. Quando não existem tais acordos exige-se nova certificação. Certificados de exportação são emitidos nesses países com grau de exigência diferenciado: menos exigência para exportar e, se forem comercializados internamente, o nível de exigência é maior.

Os aspectos regulatórios de países como Canadá e Estados Unidos e da União Europeia se constituem referências mundiais nesta área (DA SILVA, 2006). Em geral, nesses países é comum a adoção da obrigatoriedade das boas práticas de fabricação, dizeres de rotulagem, procedimentos para *recall* e exigências para supervisão no pós-venda.

Modernamente foi desenvolvida uma ferramenta denominada “Acreditação” que, em escala internacional, se propõe a analisar critérios para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade. A Acreditação reconhece formalmente que uma entidade foi avaliada segundo guias e normas nacionais e internacionais, e confere à entidade certificadora competência técnica e gerencial para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade de terceira parte como, por exemplo, a certificação (LOBO, 2003).

A Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, fundada em 1940, é o órgão responsável pela normalização técnica no País, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como único Foro Nacional de Normalização pela Resolução n.º 07 do CONMETRO, de 24.08.1992.

A execução do controle sanitário pressupõe regras para quem fabrica e importa produtos sujeitos ao controle sanitário (Brasil, 1999). A responsabilidade de fornecer essa base legal, criar um ambiente transparente e verificar se os produtos dispostos à comercialização são do Estado por intermédio, nesse caso, da ANVISA.

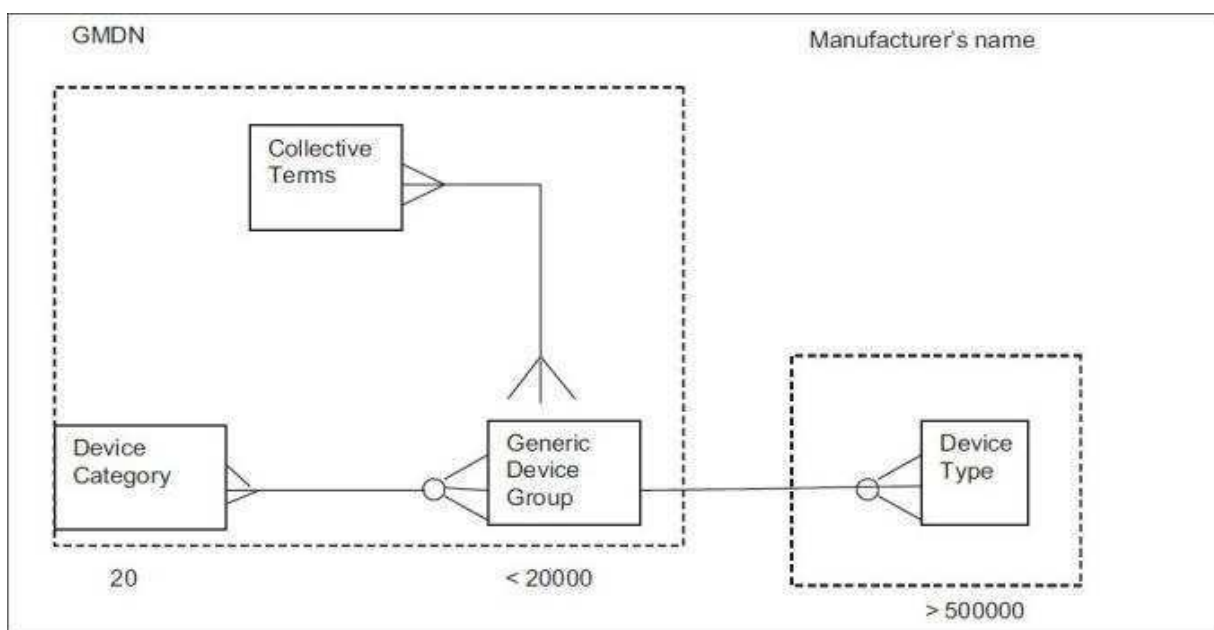
Como parte inicial da regulamentação de dispositivos médicos no mundo buscou-se a organização de diferentes tipos de produtos que, como já foi dito, é enorme, envolvendo mais de oito mil itens.

Para organizar e sistematizar essa enorme gama de produtos é imprescindível a adoção de uma categorização, ou melhor, dizendo, uma nomenclatura para estes dispositivos.

Várias tentativas já houve para unificação da nomenclatura internacional de dispositivos médicos. Dentre estas se destaca a iniciativa da *Global Medical Device Nomenclature – GMDN*, organização privada que busca padronizar os nomes destes dispositivos, de forma a torná-los reconhecíveis mundialmente. Note-se que não se trata de uma ação isolada. Vários outros institutos no mundo, bem como órgãos de controle sanitário, propuseram formas de organização de dispositivos médicos e categorização destes.

Na Figura 3 observa-se a estrutura dos dados dispostos na base de dados da GMDN.

Figura 3 - Dados dispostos na base de dados da GMDN



Fonte: Global Medical Device Nomenclature; The Concept for Reducing Device-Related Medical Errors. Article from Journal of Young Pharmacists. Oct. 2010.

Como se pode observar na Figura 3, a partir de vinte categorias de produtos, a base de dados do GMDN alcança quase vinte mil grupos de nomes genéricos de dispositivos médicos. E com a nomenclatura adotada pelos fabricantes esse universo de dispositivos médicos chega a mais de quinhentos mil nomes. Situações

como essa não são diferentes para outros institutos, que também tratam de categorizar os dispositivos médicos existentes.

## 4 METODOLOGIA

Adotar uma referência de categorização para os dispositivos médicos foi a primeira atividade para o desenvolvimento deste trabalho.

A nomenclatura dos dispositivos médicos neste trabalho foi a adotada pela International Organization for Standardization – ISO.

A forma como são produzidas as normas ISO, com participação de representantes de países, vem se mostrando como a menos dolosa no sentido de não se criar barreiras não tarifárias no comércio entre os países. Este fator se torna particularmente importante, pois os dispositivos médicos disponíveis hoje no mercado brasileiro são formados por mais de 50% de produtos importados neste segmento.

Além disso, através de contato por email com a Direção da ABNT conseguimos uma autorização especial, pelo prazo de 90 dias, para acessar as normas ISO, não podendo imprimir ou copiar, mas visualizar o texto das normas na tela do computador.

O quadro das normas ISO aplicáveis aos dispositivos médicos encontra-se no Anexo A desta dissertação. Esse quadro foi obtido a partir do levantamento feito pelo IMDRF, especificamente o grupo que tinha a incumbência de levantar os padrões que são reconhecidos pelos países integrantes do IMDRF, aí incluído o Brasil. O resultado final está no relatório: “List of International Standards Recognized by IMDRF Management Committee Members” (TEAM, W.)

O passo seguinte foi identificar produtos específicos para análise, pesquisando, norma por norma, quais parâmetros devem ser usados no controle sanitário. A sistematização deste trabalho estará em função desta categorização.

É importante que se diga que entre estes grupos encontram-se produtos de variadas classes de risco podendo existir, por exemplo, na categoria de “material de consumo”, produtos como uma simples bandagem até uma pele artificial para contato com a derme ferida (por queimadura).

Os critérios de escolha destes produtos e ou grupo deles foram: produtos que não tem ainda a certificação compulsória implantada, estando em fase de adequação; e os produtos que não tem nem mesmo uma regra de certificação aprovada pela ANVISA.

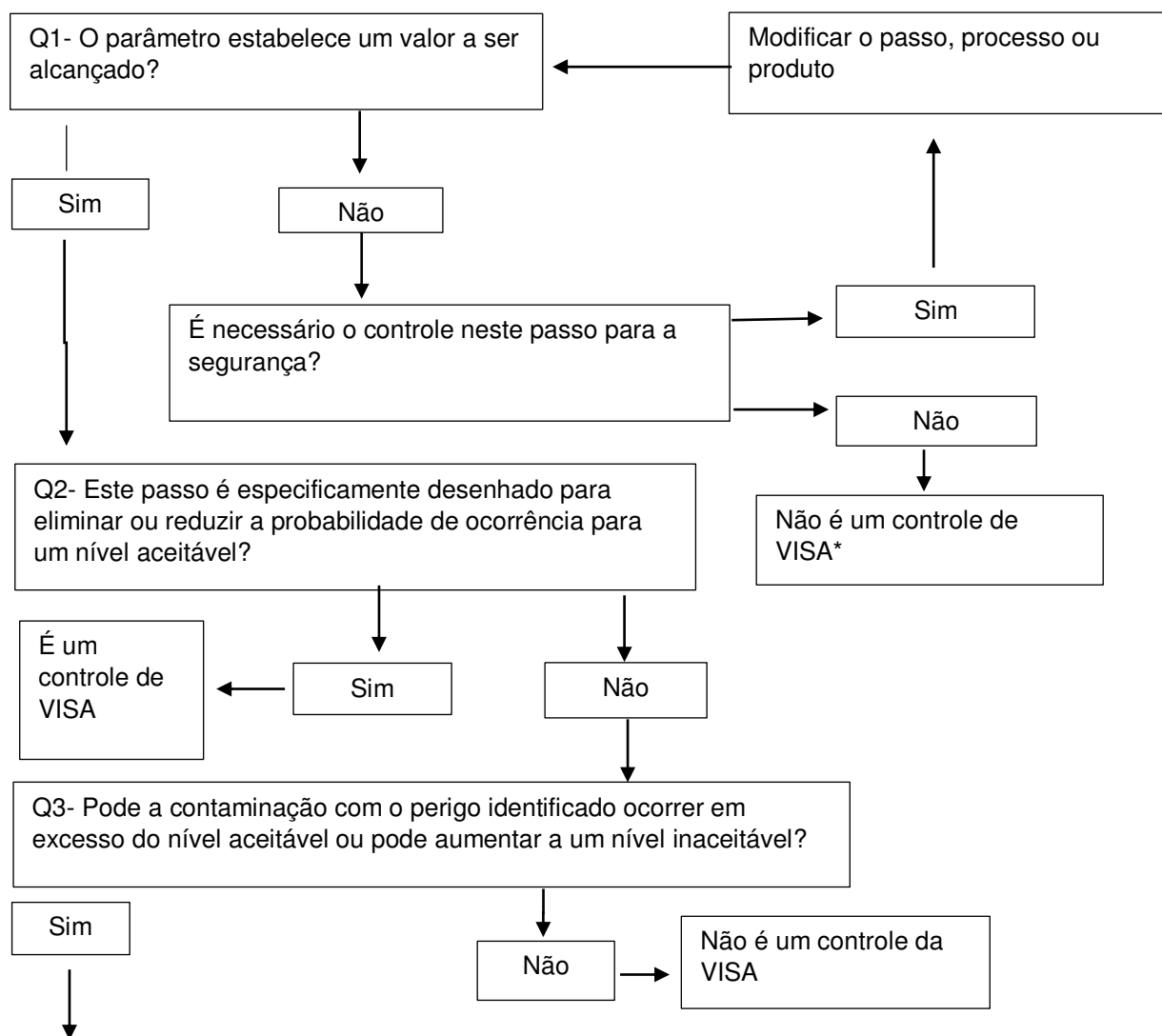
Assim, os produtos e ou grupos de produtos escolhidos foram: cadeira de rodas (manual e elétrica) e glicosímetro, primeiro critério; e implante de quadril, segundo critério.

Feita a identificação das normas aplicáveis aos dispositivos escolhidos, o terceiro passo do trabalho foi à aplicação da árvore de decisão do HACCP ajustada, permitindo identificar se o parâmetro citado na norma agrega valor ao controle sanitário. Em outras palavras, se a verificação de seu cumprimento pode contribuir para uma avaliação final, se o produto ou um grupo de produtos é seguro e se consegue atender a finalidade de uso a que se propõe.

Na Figura 4 apresenta-se o modelo de árvore de decisão a ser adotada para os parâmetros citados nas normas. A aplicação dessa árvore de decisão, isto é, seguir o conjunto de perguntas ali explicitadas, nos permitirá identificar se o parâmetro é um ponto importante para ser controlado dentro do campo de ação da vigilância sanitária.

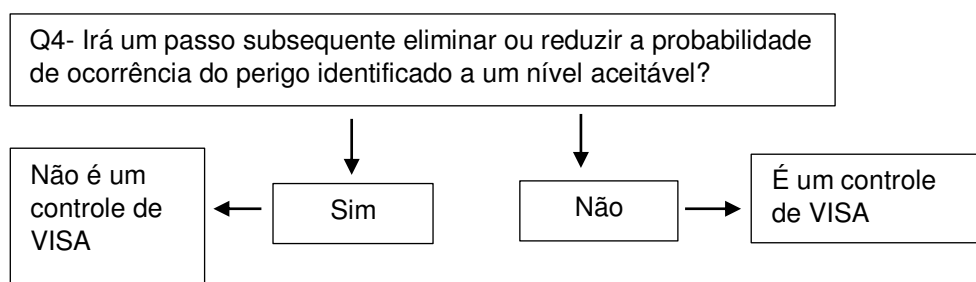


Figura 4 - Árvore de decisão ajustada para verificar se o parâmetro é um ponto crítico para controle de vigilância sanitária;



\*VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

FONTE: Adequação da Árvore Decisória do HACCP, feito pelo autor da presente dissertação.



## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A organização e adoção de uma nomenclatura de dispositivos médicos, no Brasil e em outros países, com finalidades distintas são, entre outros:

- Nomenclatura Comum do MERCOSUL – NCM;
- Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE;
- Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios – ABIMO;
- Nomes Técnicos, do sistema da ANVISA;
- Agência Nacional de Saúde - ANS;
- Food and Drug Administration – FDA;
- Health Canada;
- Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT;
- International Organization for Standardization – ISO
- Emergency Care Researchs Institute – ECRI.

De forma para identificar e adotar a categorização que mais se ajustará ao presente trabalho se fará uma breve descrição de como se conforma cada uma das nomenclaturas citadas.

No MERCOSUL a lógica da organização é dada pelo regime de tributação, valendo-se de uma tabela já existente, criando os destaques e ou exceções para cada caso. A Nomenclatura comum do MERCOSUL – NCM está baseada no sistema de codificação de mercadorias, sistema esse imprescindível para a padronização no comércio internacional (LEÃO et al., 2008).

Grande parte dos dispositivos médicos está contida no Capítulo 90, Número NCM 9018 e seus subitens. A denominação desses NCM é: “Instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, odontologia e veterinária, incluídos os para cintilografia e outros eletromédicos, bem como os aparelhos para testes visuais”.

O Quadro 1 mostra uma parte dos produtos contemplados na categoria dos produtos no Capítulo 90 da Nomenclatura Comum MERCOSUL, constante da legislação brasileira (BRASIL, 2008, RDC nº 81).

Quadro 1 – Nomenclatura Comum MERCOSUL - Procedimento 4, da RDC 81 de 2008.

<b>CÓDIGOS DA NCM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM</b>
2711.19.90	Outros gases liquefeitos de hidrocarbonetos gasosos.	Para uso médico-odonto-hospitalar.
2802.00.00	Enxofre sublimado ou precipitado; enxofre coloidal.	Para uso médico-odonto-hospitalar.
2811.21.00	Dióxido de carbono.	Para uso médico-odonto-hospitalar.
2821	Óxidos e hidróxidos de ferro, terras corantes contendo, em peso, 70% ou mais de ferro combinado, expresso em Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> .	Produtos utilizados para diagnósticos ou terapia em medicina humana.
2844	Elementos químicos radioativos e isótopos radioativos (incluindo os elementos químicos e isótopos físeis (cindíveis) ou férteis) e seus compostos; misturas e resíduos contendo esses produtos.	Produtos utilizados para diagnósticos ou terapia em medicina humana. Para uso médico-odonto-hospitalar.
2846	Compostos inorgânicos ou orgânicos, dos metais das terras raras, de ítrio ou de escândio ou das misturas destes metais.	Produtos utilizados para diagnósticos ou terapia em medicina humana.
3002.10.19	Outros anti-soros, produtos imunológicos modificados, mesmo obtidos por via biotecnológica.	Exceto os constantes em outro procedimento deste Regulamento.
3002.10.29	Outras frações do sangue, produtos imunológicos modificados, mesmo obtidos por via biotecnológica.	Exceto os constantes em outro procedimento deste Regulamento.
3002.10.39	Outros.	Exceto os constantes em outro procedimento deste Regulamento.
3002.90.20	Antitoxinas de origem microbiana.	Exceto os constantes em outro procedimento deste Regulamento.
3002.90.99	Outros.	Exclusivamente para saúde humana.
3004	Medicamentos (exceto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006), constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados na forma de doses (incluídos os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para a venda a retalho.	A base de ácido hialurônico e seus sais para uso médico-hospitalar.
3005	Pastas, gazes, ataduras e artigos análogos (por exemplo: pensos, esparadrapos, sinapismos), impregnados ou recobertos de substâncias farmacêuticas ou acondicionados para venda a retalho para usos medicinais, cirúrgicos, dentários ou veterinários.	Para uso médico-odonto-hospitalar.
3006.10	Categutes esterelizados, materiais esterelizados semelhantes para suturas cirúrgicas e adesivos esterelizados para tecidos orgânicos, utilizados em cirurgia para fechar ferimentos; laminárias esterelizadas; hemostáticos esterelizados absorvíveis para cirurgia ou odontologia, constituídos de material sintéticos (polidiexanona, fios de nylon, etc.)	Para uso médico-odontológico-hospitalar.
3006.40	Cimentos e Outros produtos para obturação dentária, cimentos para	Para uso médico-odontológico-hospitalar.

	reconstituição óssea.	
3006.50	Estojos e caixas de primeiros socorros, guarnecidos.	Para uso pessoal, médico-odontológico-hospitalar.
3006.70.00	Preparações em gel, concebidas para uso em medicina humana ou veterinária, como lubrificante para determinadas partes do corpo em intervenções cirúrgicas ou exames médicos, ou como agente de ligação entre o corpo e os instrumentos médicos.	Para uso em medicina humana.
3006.91.10	Bolsas para colostomia, ileostomia e urostomia.	
3006.91.90	Outras.	Filtro para sangue. Kits para aférese. Bolsas para coleta de sangue p/ uso humano e seus componentes. Dispositivo intra-uterino.
3304.99.90	Outros.	Géis administráveis por injeção subcutânea (incluindo os que contém ácido hialurônico).
3306.90.00	Outros.	
3307.90.00	Outros.	Solução para lente de contato.
3402.19.00	Outros.	Para uso médico-odonto-hospitalar.
3402.90.90	Outras.	Preparações tensoativas e preparações para limpeza para uso médico-odonto-hospitalar.
3407.00.10	Pastas para modelar.	Para uso odontológico.

Fonte: RDC ANVISA nº 81, de 2008.

Como se pode notar pelo detalhamento da amostra da tabela, o enfoque da nomenclatura NCM é o tributário e de preocupação com os controles de entrada de produtos no país, principal razão da sua adoção.

A Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE é o instrumento de padronização nacional dos códigos de atividade econômica e dos critérios de enquadramento utilizados pelos diversos órgãos da Administração Tributária do país (BRASIL, 2006, IBGE).

Aplica-se a todos os agentes econômicos que estão engajados na produção de bens e serviços, contemplando estabelecimentos de empresas privadas e públicas; estabelecimentos agrícolas; organismos públicos e privados; instituições sem fins lucrativos e agentes autônomos (pessoa física). Os dispositivos médicos na tabela da CNAE estão espelhados na Seção D – Indústria de Transformação, divisão 33, grupo 331 e classe 3310-3, no caso de aparelhos e instrumentos para usos médicos-hospitalares, odontológicos e de laboratórios e aparelhos ortopédicos. Na mesma Seção – D – Indústria de Transformação, divisão 24, grupo 245 e classe

2454-6, para fabricação de materiais para uso médicos, hospitalares e odontológicos.

A grande vantagem da classificação CNAE é que ela é a base para a estruturação de banco de dados da Receita Federal, IBGE, BACEN e BNDES (LEÃO; OLIVEIRA; ALBORNOZ, 2008). A desvantagem também se repete aqui, que a exemplo da nomenclatura NCM, a CNAE também tem propósitos tributários.

No Quadro 2 evidencia-se uma forma de categorização utilizada pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios – ABIMO (ABIMO, 2013).

Quadro 2: Categorização dos dispositivos médicos, segundo ABIMO.

ODONTOLOGIA	EQUIPAMENTOS
	MATERIAL DE CONSUMO
	INSTRUMENTAL
LABORATÓRIO	EQUIPAMENTOS
	REATIVOS
	PRODUTOS DE CONSUMO
RADIOLOGIA	EQUIPAMENTOS
	ACESSÓRIOS
	MATERIAIS DE CONSUMO
EQUIP. MÉDICOS HOSPITALARES	MOVEIS NÃO ELÉTRICOS
	ELETRODOMÉSTICOS
	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO
	EQUIPAMENTOS FISIOTERÁPICOS
	HOTELARIA
IMPLANTES	ORTOPÉDICOS
	NEUROLÓGICOS
	CARDÍACOS
	OUTROS
MATERIAIS DE CONSUMO	HIPODÉRMICOS
	TÊXTEIS
	ADESIVOS
	OUTROS

Fonte: ABIMO

Das formas de agrupamento dos dispositivos médicos é a que se mostra mais simples, com poucos grupos e poucas subdivisões.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA adota como nomenclatura para os dispositivos médicos a lista de “Nomes Técnicos”. Esta lista é disponibilizada no site da ANVISA.

A lista de Nomes Técnicos, atualmente ao redor de 1800 itens, está categorizada em grandes grupos. Seu uso principal é para que o dispositivo médico a ser registrado se enquadre o mais próximo possível ao grupo ou categoria, cabendo ao servidor da ANVISA criar um novo código, caso não haja como enquadrar.

Esta prática, ao longo do tempo, foi alterando e deturpando a base de dados com criação de Nomes Técnicos de acordo com o nome dado pelo fabricante e ou em função da tecnologia envolvida, se encontrando hoje como uma tabela muito grande e não racional.

Um exemplo dessa situação fica evidenciado quando da consulta na tabela do produto com código nº 1511686 – Bomba de Irrigação para Artrocopia e o código nº 1511687 – Bomba de Infusão e Irrigação para Artrocopia, produtos iguais, porém, com diferenças de tecnologias para sua produção ou agregando alguma sutileza na sua finalidade de uso, gerando desnecessariamente dois códigos.

Além do “Nome Técnico” existe um largo arcabouço legal de resoluções e instruções normativas aprovadas pela ANVISA que elegem grupos específicos de dispositivos médicos para efeito de registro junto à ANVISA. Podemos citar como um exemplo desses a RDC nº 97, de 09.11.2000, que estabelece as famílias de produtos e a Resolução nº 14, de 05.04.2011, que estabelece os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde.

Nesta última Resolução em seu artigo 9º são definidos os critérios para o agrupamento em família de materiais de uso em saúde, visando orientar os interessados na forma de registro na ANVISA. Os critérios são os seguintes:

- “I - os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, e possuir mesmo princípio de funcionamento, mecanismo de ação, indicação de uso, contra-indicação, efeito adverso, precaução, restrição, advertência, cuidado especial, condição de armazenamento e classe de risco;
- II - os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem possuir matéria-prima e tecnologia de fabricação semelhantes;
- III - produtos sujeitos a cadastro e registro estéreis e nãoestéreis não podem ser agrupados em uma mesma família;
- IV - produtos sujeitos a cadastro e registro cujo fabricante recomenda uso único e produtos passíveis de reprocessamento não podem ser agrupados em uma mesma família;
- V - produtos sujeitos a cadastro e registro de reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento não podem ser agrupados em uma mesma família; e
- VI - não é permitido o cadastro e registro em família de conjunto ou de sistema.”

Outro exemplo é a proposta de classificação de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que, em seu Art. 22, da Consulta Pública nº 23, de 13.05.2014 (DOU de 20.05.2014), define as famílias para fins de registro:

- “I - forem fabricados por um mesmo fabricante, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e estiverem incluídos na relação de agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro* publicada em Instrução Normativa; ou

II - forem fabricados por um mesmo fabricante, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e forem interdependentes e exclusivos para a execução de um ensaio específico.

§1º Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos no cadastro ou registro de família de produtos.

§2º Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser cadastrados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

Situação equivalente também ocorre para o enquadramento de equipamentos médicos com a mesma finalidade, ou seja, enquadramento para efeito de registro desses dispositivos médicos na ANVISA.

Com tantas categorias e regras de organização destas, umas até se contrapondo a outras, não consideramos a melhor alternativa para utilizar neste trabalho.

A Agência Nacional de Saúde – ANS não utiliza uma tabela de dispositivos médicos e sim um rol de procedimentos, denominado “Terminologia de Procedimentos e Eventos em Saúde-TUSS (BRASIL, 2010. ANS), não atendendo aos propósitos desse trabalho”.

A legislação americana, por meio do Food and Drug Administration – FDA, divide os dispositivos médicos em dois grandes grupos denominados “510K” e “PMA” (USA, 2009).

No primeiro deles, “510K”, fazem parte os produtos de baixo risco, situação em que os fabricantes/importadores demonstram que o seu produto é equivalente a um produto já em comercialização em território americano e, portanto, seguro e eficaz. Existem exceções nesse grupo que devem ser submetidos no segmento do grupo “PMA”.

No segundo grupo, “PMA” – Premarket Approval”, é onde se encontram os produtos com maior risco que devem ser submetidos à autoridade sanitária americana previamente à sua comercialização.

Assim como em outros casos não existe uma categorização e sim uma lógica de enquadramento para fins de registro de dispositivos médicos e este enquadramento está associado à história americana nessa área de produtos, bastante específica e ligada à história de regulamentação do país americano.

No Canadá o Health Canada, por meio do Medical Devices Bureau do Therapeutic Products Directorate (TPD), é a autoridade nacional que monitora e avalia a segurança, a eficácia e a qualidade de dispositivos médicos no Canadá (CANADA, 2008).

O agrupamento dos produtos no Canadá é feito a partir da classificação de risco já previamente estabelecida, sendo que existe um rigor maior para aqueles enquadrados nas classes de risco II, III e IV.

A International Organization for Standardization – ISO é uma organização internacional não governamental, considerada como maior produtora de normas técnicas voluntárias no mundo. Atualmente existem mais de 19.500 normas publicadas, sendo que, destas, temos aproximadamente 1800 normas aplicáveis aos dispositivos médicos.

A ISO está organizada em Comitês Técnicos (TC) responsáveis por grandes temas. Os Comitês que dizem respeito aos dispositivos médicos são identificados no Quadro 3.

Quadro 3 – Relação de Comitês da ISO relacionados aos dispositivos médicos

<b>Comitê</b>	<b>Título</b>	<b>Padrões Publicados</b>	<b>Trabalhos em ação</b>
ISO/TC 43	Acoustics	197	45
ISO/TC 45	Rubber and rubber products	438	71
ISO/TC 76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use	62	22
ISO/TC 84	Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters	27	13
ISO/TC 94	Personal safety -- Protective clothing and equipment	115	50
ISO/TC 106	Dentistry	168	53
ISO/TC 121	Anaesthetic and respiratory equipment	88	36
ISO/TC 150	Implants for surgery	143	41
ISO/TC 157	Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics	13	9
ISO/TC 172	Optics and photonics	293	74
ISO/TC 173	Assistive products for persons with disability	75	20
ISO/TC 194	Biological and clinical evaluation of medical devices	31	7
ISO/TC 198	Sterilization of health care products	53	16
ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	21	17
ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	25	3
ISO/TC 215	Health informatics	127	66

Fonte: International Organization Standardization– ISO.

No Brasil o órgão que representa o país na ISO é a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.



A ABNT é responsável pela produção de normas de caráter voluntário, sendo que grande parte das normas nacionais é a tradução da versão original em inglês para o idioma português. Ocorre que não são muitas as normas traduzidas, e em especial na área dos dispositivos médicos.

Outra dificuldade no uso de normas ABNT, e até mesmo as ISO, é de caráter financeiro, já que as normas são vendidas e os preços são bastante altos. Esse fator contribui para um menor acesso às mesmas, tanto por parte dos segmentos produtores, quanto acadêmicos e do governo.

A partir da organização, da nomenclatura e das normas dos dispositivos médicos, passamos à análise dos produtos selecionados.

O primeiro produto avaliado foi a cadeira de rodas identificada na tabela do Anexo A com 23 normas aplicáveis ao produto. Estas, por sua vez, citavam outras 31 normas, incluídas algumas já citadas entre as 23 inicialmente identificadas. Os Quadros 4 e 5 mostram as relações das normas aplicáveis e das normas referenciadas às cadeiras de rodas.

Quadro 4 – Relação das normas ISO aplicáveis às cadeiras de rodas.

ISO 7176-1	Wheelchairs_ - Part_1: Determination of static stability
ISO 7176-2	Wheelchairs_ - Part_2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs
ISO 7176-3	Wheelchairs_ - Part_3: Determination of effectiveness of brakes
ISO 7176-4	Wheelchairs_ - Part_4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range
ISO 7176-5	Wheelchairs_ - Part_5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space
ISO 7176-6	Wheelchairs_ - Part_6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs
ISO 7176-7	Wheelchairs_ - Part_7: Measurement of seating and wheel dimensions
ISO 7176-8	Wheelchairs_ - Part_8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths
ISO 7176-9	Wheelchairs_ - Part_9: Climatic tests for electric wheelchairs
ISO 7176-10	Wheelchairs_ - Part_10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs
ISO 7176-11	Wheelchairs; part_11: test dummies
ISO 7176-13	Wheelchairs; part_13: determination of coefficient of friction of test surfaces
ISO 7176-14	Wheelchairs_ - Part_14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters_ - Requirements and test methods
ISO 7176-15	Wheelchairs_ - Part_15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling
ISO 7176-16	Wheelchairs_ - Part_16: Resistance to ignition of upholstered parts_ - Requirements and test methods
ISO 7176-19	Wheelchairs_ - Part_19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles

ISO 7176-21	Wheelchairs_ - Part_21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers
ISO 7176-22	Wheelchairs_ - Part_22: Set-up procedures
ISO 7176-23	Wheelchairs_ - Part_23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices
ISO 7176-24	Wheelchairs_ - Part_24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices
ISO 7176-25	Wheelchairs-- Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs
ISO 7176-26	Wheelchairs_ - Part_26: Vocabulary
ISO 7193	Wheelchairs; Maximum overall dimensions

FONTE: International Organization for Standardization – ISO

Quadro 5 – Relação das normas ISO referenciadas nas normas aplicáveis às cadeiras de rodas.

ISO 9999	Assistive products for persons with disability -- Classification and terminology
ISO 845	Rubber and plastics hoses and hose assemblies -- Guide for use by purchasers, assemblers, installers and operating personnel
ISO 2439	Flexible cellular polymeric materials -- Determination of hardness (indentation technique)
IEC 60529	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - ALL PARTS
ISSO 48	Rubber, vulcanized or thermoplastic -- Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)
ISO 4662	Rubber, vulcanized or thermoplastic -- Determination of rebound resilience
ISO 3287	Powered industrial trucks -- Symbols for operator controls and other displays
IEC 61032	Protection of persons and equipment by enclosures - Probes for verification.
IEC 62262	Degrees of protection provided by enclosures for electrical equipment against external mechanical impacts (IK code)
UL 94	Standard for Safety of Flammability of Plastic Materials for Parts in Devices and Appliances testing
ISO 8191-2	Furniture -- Assessment of ignitability of upholstered furniture-- Part 2: Ignition source: match-flame equivalent
ISO 3795	Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry -- Determination of burning behaviour of interior materials
ISO 6487	Road vehicles -- Measurement techniques in impact tests -- Instrumentation
ISO 10542-1	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems-- Part 1: Requirements and test methods for all systems
IEC 61000-3-2	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current $\leq 16$ A per phase)
IEC 61000-3-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current $\leq 16$ A per phase and not subject to conditional connection
IEC 61000-4-2	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test
IEC 61000-4-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test

IEC 61000-4-4	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test
IEC 61000-4-5	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test
IEC 61000-4-6	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields
IEC 61000-4-8	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test
IEC 61000-4-11.	Interpretation Sheet 1 - Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-11: Testing and measurement techniques - Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests
IEC 60254-1	Lead-acid traction batteries - Part 1: General requirements and methods of tests
IEC 60254-2	Lead-acid traction batteries - Part 2: Dimensions of cells and terminals and marking of polarity on cells
IEC 60335-2-29	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-29: Particular requirements for battery chargers
IEC 61076-2-106	Connectors for electronic equipment - Product requirements - Part 2-106: Circular connectors - Detail specification for connectors M 16 x 0,75 with screw-locking and degree of protection IP40 or IP65/67

FONTE: International Organization for Standardization – ISO

Das 23 normas aplicadas às cadeiras de rodas, citadas no Quadro 4, sete têm versão da ABNT em português, mesmo assim, nem todas na sua última versão.

Conforme pode ser constatado no Anexo B, em média, uma norma cita outras seis, podendo variar de nenhuma citada até treze normas citadas. Além das normas ISO citadas existem também as normas IEC (International Electrotechnical Commission), que têm o mesmo peso das normas ISO e tratam basicamente da segurança elétrica dos dispositivos médicos. Ainda no Anexo B pode-se verificar que a 7176-15, “*Wheelchairs\_ - Part\_15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling*”, é a mais citada, 13 vezes, e a que mais referencia outras, 19 normas ISO.

Do ponto de vista do conteúdo técnico, das 23 normas, apenas cinco citavam parâmetros com limites a serem atingidos, destas, apenas quatro têm a ver com aspectos de controle sanitário, conforme aplicação de árvore de decisão para cada um dos parâmetros, sendo, portanto, um fator crítico que tem a ver com a segurança ou funcionalidade do produto.

O Quadro 6 traz uma lista de normas com um resumo da especificação ou requisito a ser cumprido.

Quadro 6 – Relação das Normas ISO de cadeiras de rodas que apresentam parâmetros ou requisitos a serem cumpridos.

ISO 7176-8	Mede a força de impacto e fadiga. Após teste não pode estar fraturada ou com rachaduras; nenhuma porca ou parafuso frouxo após um único ajuste.	Não exige nenhum tipo de equipamento.
ISO 7176-9	Submete a cadeira de rodas às intemperies ambientais, como sol, poeira, mudanças bruscas de temperatura. Após, a cadeira deve funcionar normalmente.	Não exige nenhum tipo de equipamento.
ISO 7176-13	Estabelece que a cadeira de rodas submetida a determinada força não deve se mover. Estabelece uma faixa de fricção aceitável de 0,75 a 1.	Dinamometro.
ISO 7176-25	Estabelece valores para cargas de baterias e funcionamento de recarregadores de bateria.	Exige equipamentos elétricos, conforme especificado na Norma IEC 60254-1
ISO 7193	Estabelece limites máximos de dimensões de cadeiras de rodas como forma de tornar fácil suas manobras em recintos fechados.	Não exige nenhum tipo de equipamento.

FONTE: International Organization for Standardization – ISO

Nas outras 19 normas não existem parâmetros mínimos a serem atingidos. Apesar de indicarem metodologias e em alguns casos estarem relacionadas ao desempenho ou à segurança dos produtos, a recomendação da norma é de que o resultado obtido após o ensaio indicado seja parte integrante das especificações do produto, fazendo parte dos documentos com os seguintes dizeres: “*Este produto foi ensaiado conforme preconizado pela Norma XXXX*”.

O segundo produto analisado, nos mesmos moldes, foi o glicosímetro, aparelho usado para medir o teor de açúcar no sangue, especialmente para pessoas com diabetes, que necessitam deste monitoramento para a definição de doses de insulina a serem, normalmente, auto-aplicadas.

Nesse caso identificamos, no Quadro 7, seis Normas ISO aplicáveis aos glicosímetros. Estas, por sua vez, referenciam outras 33 normas. Aqui também, para glicosímetros, além das normas ISO citadas, existem também as normas IEC (International Electrotechnical Commission), que têm o mesmo peso das normas ISO e tratam basicamente da segurança elétrica dos glicosímetros. Os Quadros 7 e 8 trazem as relações das normas aplicáveis aos glicosímetros e das normas referenciadas.

Quadro 7 – Relação das normas ISO aplicáveis aos glicosímetros.

ISO 15197	In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
ISO 17511	In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)-- Part 1: Terms, definitions and general requirements
ISO 18113-4	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)-- Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
ISO 18113-5	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)-- Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
IEC 60068-2-64	"Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance"

FONTE: International Organization for Standardization – ISO

Quadro 8 – Relação das normas ISO referenciadas nas normas aplicáveis aos glicosímetros.

ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
ISO 17511	In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)-- Part 1: Terms, definitions and general requirements
ISO 18113-4	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)-- Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
ISO 18113-5	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)-- Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
ISO 1000	Quantities and units-- Part 1: General
EN 980	Symbols for medical device labeling (standard is withdrawn per 2/2013)
EN-13.612	Heating and cooling systems in buildings -- Method for calculation of the system performance and system design for heat pump systems-- Part 1: Design and dimensioning
EN 375	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
ISO GUIDE 35	Reference materials -- General and statistical principles for certification
ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
IEC 60068-2-64	Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance
IEC 61010-2-101	This Test Report Form applies to IEC 61010-2-101: 2002 (ed.1) used in conjunction with IEC 61010-1: 2001 (ed.2)
IEC 61326-1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
IEC 61326-2-6	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
IEC 61366	Hydraulic turbines, storage pumps and pump-turbines - Tendering Documents - Part 1: General and annexes
IEC 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
-------------	--

FONTE: International Organization for Standardization – ISO

Das seis normas aplicadas apenas uma tem versão da ABNT em português, mesmo assim não é a sua última versão.

Em média uma norma cita outras cinco, podendo variar de nenhuma citada até 13. No Anexo C pode-se verificar que a Norma 14971, “*Medical devices -- Application of risk management to medical devices*”, é a mais citada, sendo referenciadas em outras cinco normas. Por outro lado, a que é mais relacionada é a Norma ISO 15197, “*In vitro diagnostic test systems\_- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*”, referenciando outras 13 normas.

Do ponto de vista do conteúdo técnico as seis normas ISO do Quadro 7 citam parâmetros com limites a serem atingidos, em sua maioria com relação aos aspectos de controle sanitário, conforme aplicação de árvore de decisão para cada um dos parâmetros, sendo, portanto, um fator crítico que tem a ver com a segurança ou funcionalidade do dispositivo. Nesse caso, na análise das normas aplicáveis aos glicosímetros, em especial a Norma ISO 15197, notamos uma linguagem bastante diferente, com menções às Agências Reguladoras e controle sanitário.

Uma razão que pode explicar essa diferença foi a realização de uma reunião nos Estados Unidos, em 2010, com participação de universidades e centros de pesquisa, que deixou como resultado final a necessidade de se rever a Norma 15197, em especial para redução dos limites de tolerância de erro para as leituras de teor de açúcar dos pacientes usuários de glicosímetros.

O resultado e recomendações finais desse encontro e, a partir daí, as novas orientações do Food and Drug Administration – FDA, (GLUCOMETER, 2010), a nosso ver, ensejaram a revisão da principal norma de glicosímetro.

Por fim, mas tão importante quanto os anteriormente avaliados, os implantes de quadril e bacia constituem categoria sensível de dispositivos médicos, seja pelo risco cirúrgico a que são submetidos os pacientes que necessitam ter implantada uma prótese ou órtese, com possibilidade de reimplante quando ocorrem problemas de rejeição, quanto ao alto custo não só para o Sistema Único de Saúde – SUS, quanto para os planos de saúde privados e pacientes em geral.

Para o grupo de dispositivos médicos de implantes de quadril identificamos, na tabela do Anexo A, doze normas aplicáveis aos implantes. Estes, por sua vez,

citavam outras 43 normas, incluídas algumas já citadas entre as 12 inicialmente identificadas. Os Quadros 9 e 10 trazem as relações das normas aplicáveis e relacionadas.

Quadro 9 – Relação das normas ISO aplicáveis aos implantes de quadril

ISO 7206-1	Implants for surgery_ - Partial and total hip joint prostheses_ - Part_1: Classification and designation of dimensions
ISO 7206-2	Implants for surgery_ - Partial and total hip joint prostheses_ - Part_2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
ISO 7206-4	Implants for surgery_ - Partial and total hip joint prostheses_ - Part_4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components
ISO 7206-6	Implants for surgery; partial and total hip joint prostheses; part_6: determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components
ISO 7206-10	Implants for surgery_ - Partial and total hip-joint prostheses_ - Part_10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads
ISO 14242-1	Implants for surgery_ - Wear of total hip-joint prostheses_ - Part_1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
ISO 14242-2	Implants for surgery_ - Wear of total hip joint prostheses_ - Part_2: Methods of measurement
ISO 14242-3	Implants for surgery_ - Wear of total hip-joint prostheses_ - Part_3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test
ISO 17853	Wear of implant materials_ - Polymer and metal wear particles_ - Isolation and characterization
ISO 21534	Non-active surgical implants_ - Joint replacement implants_ - Particular requirements
ISO 21535	Non-active surgical implants_ - Joint replacement implants_ - Specific requirements for hip-joint replacement implants
ISO 14630	Non-active surgical implants_ - General requirements

FONTE: International Organization for Standardization – ISO

Quadro 10 – Relação das normas ISO referenciadas nas normas aplicáveis aos implantes de quadril.

ISO 21534	Non-active surgical implants -- Joint replacement implants -- Particular requirements
ISO 21535	Non-active surgical implants -- Joint replacement implants -- Specific requirements for hip-joint replacement implants
ISO 4287	Geometrical Product Specifications (GPS) -- Surface texture: Profile method -- Terms, definitions and surface texture parameters
ISO 4288	Geometrical Product Specifications (GPS) -- Surface texture: Profile method -- Rules and procedures for the assessment of surface texture
ISO 7206-1	Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses-- Part 1: Classification and designation of dimensions
ISO 3696	Water for analytical laboratory use -- Specification and test methods
ISO 4965-1	Metallic materials -- Dynamic force calibration for uniaxial fatigue testing-- Part 1: Testing systems
ISO 4965-2	Metallic materials -- Dynamic force calibration for uniaxial fatigue testing-- Part 2: Dynamic calibration device (DCD) instrumentation
ISO 7500-1	Metallic materials -- Verification of static uniaxial testing machines-- Part 1: Tension/compression testing machines -- Verification and calibration of the force-measuring system
ISO 6506-1	Metallic materials -- Brinell hardness test-- Part 1: Test method

ISO 14242-2	Implants for surgery -- Wear of total hip-joint prostheses-- Part 2: Methods of measurement
ISO 14242-1	Implants for surgery -- Wear of total hip-joint prostheses-- Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
ISO 7206-4	Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses-- Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components
ISO 7206-8	Medical Implant Fatigue Test - Hip joint prostheses Torsion
ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice
ISO 14243-2	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses-- Part 2: Methods of measurement
ISO 14630	Non-active surgical implants -- General requirements
ISO 7206-6	Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses-- Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components
ISO 7206-10	Implants for surgery -- Partial and total hip-joint prostheses-- Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads
ISO 14879-1	Implants for surgery -- Total knee-joint prostheses-- Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
ISO 7206-2	Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses-- Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
ISO 8601	Data elements and interchange formats -- Information interchange -- Representation of dates and times
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices-- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 11135-1	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-1	Sterilization of health care products -- Radiation-- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices-- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 13408-1	Aseptic processing of health care products-- Part 1: General requirements
ISO 14160	Sterilization of health care products -- Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -- Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14937	Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
ISO 17664	Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
ISO 17665-1	Sterilization of health care products -- Moist heat-- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 22442-1	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives-- Part 1: Application of risk management
ISO 22442-2	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives-- Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
ISO 22442-3	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives-- Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents
ISO 8000-2	Data quality-- Part 2: Vocabulary

FONTE: International Organization for Standardization – ISO



No Quadro 9 são apresentadas 12 Normas, sendo que nove delas têm versão em português como norma da ABNT, apesar de nem todas serem a última versão da ISO.

No Anexo D pode-se ver a frequência e quais são as normativas mais referenciadas para o caso da normatização dos implantes de quadril. A ISO 14630, “*Non-active surgical implants - General requirements*” referencia outras 18 Normas. Já a Norma ISO 7206-1, “*Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part\_1: Classification and designation of dimensions*”, é a Norma mais referenciada a partir das outras normas.

Do ponto de vista do conteúdo técnico das 12 Normas cinco delas citavam parâmetros com limites a serem atingidos, que têm a ver com aspectos de controle sanitário, conforme aplicação de árvore de decisão para cada um dos parâmetros, sendo, portanto, um fator crítico que tem a ver com a segurança ou a funcionalidade do dispositivo. Todas as cinco têm versão em português como normas ABNT.

O Quadro 11 traz uma lista de normas ISO de implantes de quadril com um resumo das especificações ou requisitos a serem cumpridos.

Quadro 11 – Relação das Normas ISO de implantes de quadril que apresentam parâmetros ou requisitos a serem cumpridos.

ISO 7206-2	Especifica requisitos para as superfícies de articulação entre femur e quadril, com tolerâncias para esfericidade, acabamento de superfície e limites dimensionais.	Necessita de equipamentos de medidas de alta precisão.
ISO 2003-12	Determinação de carga estática de cabeças de femur, para articulação total ou parcial de quadril. Especifica a carga necessária, até onde não pode haver falhas.	Necessita de equipamento específico.
ISO 14242-1	Teste de desgaste de próteses de quadril de articulação.	Necessita de equipamento específico.
ISO 21534	Requisitos específicos para tipos de ligas para implantes de substituição total e parcial de articulação. Traz anexos com relação de ligas não permitidas e os tipos de ligas e materiais que podem entrar em contato.	Necessita de equipamento específico.
ISO 21535	Especifica faixa de variação de ângulos entre o femur e o acetábulo.	Necessita de instrumentos de medida, sem sofisticação.

FONTE: International Organization for Standardization – ISO

Como se pode observar se não houver uma análise detalhada frente aos numerosos e variados tipos de dispositivos médicos e do igualmente grande universo de normas técnicas da ISO, podemos ser levados a um quadro de total ineficiência no que diz respeito ao exercício do controle sanitário desses produtos.

A partir de três diferentes tipos de dispositivos foi visto que a aplicação de uma norma não é obrigatoriamente uma condição de que o produto está apto para atender à finalidade a que se propôs. Muitas normas não são passíveis de serem checadas e outras tantas são aplicadas muito mais ao processo produtivo do dispositivo do que para atender um requisito de segurança ou de sua eficácia.

Apesar de várias normas trazerem metodologias de análise, não são estabelecidos valores de tolerância, sejam eles máximos ou mínimos, a serem atingidos. Sem dúvida informações para os compradores é importante para ajudar na compra ou escolha dos modelos que mais se ajustem aos interesses desses, mas sob o ponto de vista do controle sanitário, não se está permitindo avaliar aspectos de segurança e desempenho.

Mesmo que se venha fazer a checagem destes pontos, isto é, verificar se os mesmos representam a verdade da informação dada pelos fabricantes, não haveria sustentação para concluir se estão ou não de acordo, ou seja, se podem ser utilizados seguramente.

Esta situação é bastante presente nas normas de cadeiras de rodas.

O mesmo não acontece para os glicosímetros, que tem normas mais dirigidas para o exercício do controle sanitário.

No caso dos implantes verifica-se uma combinação dos dois anteriores, havendo casos em que os requisitos são claramente aplicáveis ao processo produtivo, sem definição de valores a serem alcançados e, em outros, apresentam parâmetros claros com limites de tolerância que devem atender às próteses de quadril.

Das 149 normas que englobam cadeiras de rodas, glicosímetros e implantes de quadril avaliados, 42 são aplicáveis a estes produtos, sendo que destas somente 16 podem ser consideradas aptas para fazer parte de um sistema de checagem e controle, considerando o objetivo de avaliar se os produtos são seguros e eficazes.

Percebeu-se que no caso das normativas aplicáveis aos glicosímetros, quanto mais presente o setor chamado “neuro”, aí entendidos representação governamental e da academia na participação das discussões da construção de normas, mais chances terão elas de terem em seus textos finais parâmetros que permitam checar se os produtos são seguros e eficazes. O exemplo das normas aplicáveis aos glicosímetros aqui analisadas comprova essa tese.

## 6 CONCLUSÃO

Diante do exposto, pode-se concluir que:

- Muitos requisitos constantes das normas não têm relação com o controle sanitário;
- Ausência de parâmetros nas normas para serem checados;
- Necessidade de maior participação do setor “neutro” nas discussões e aprovação das normas; e
- Prioridade para tradução de normas.

Espera-se que o modelo sistematizado de avaliação de normas aqui proposto e avaliado possam ajudar os órgãos controladores a exercerem seu papel de controle, exigindo o cumprimento de parâmetros que traduzam efetivamente se o dispositivo médico está seguro e atende aos requisitos mínimos para que seu uso não cause dano ao paciente.

A adoção da sistemática apresentada pode contribuir e auxiliar na seleção das normas que são mais referenciadas e ou genéricas, para uma eleição na prioridade de promover a tradução e transformação de uma norma ABNT.

## **7 SUGESTÕES PARA PESQUISAS FUTURAS**

Desenvolver um software que possa seguir a metodologia deste trabalho e com isso racionalizar tempo de busca de dados e fornecer mais análises e cruzamentos de dados que gerem informação para os órgãos reguladores.

## REFERÊNCIAS

BRASIL., Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, v. 1, n. 18, 1999.

BRASIL., Lei nº 5.966, de 11 de setembro de 1973. Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 12 de dezembro de 1973.

BRASIL., Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 24 de setembro de 1976.

BRASIL., RDC ANVISA nº. 56 de 06 de abril de 2001. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de, v. 10.

BRASIL., RDC ANVISA nº 23 de 04.04.2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

BRASIL., RDC ANVISA nº 81 de 05.11.2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

BRASIL, 2006 IBGE Resolução IBGE/CONCLA nº 01 de 04 de setembro de 2006 e Resolução nº 2 de 15 de dezembro de 2006).

BRASIL, 2012 ANS. TERMINOLOGIA UNIFICADA DA SAÚDE SUPLEMENTAR. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/a-ans/sala-de-noticias-ans/operadoras-e-servicos-de-saude/2010-rol-de-procedimentos-e-terminologia-unificada-da-saude-suplementar>>. Acesso em 09.09.2014.

FDA, USA. Disponível em: < [www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapproval](http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapproval) >. Acesso em 09.09.2014.

CANADA, HEALTH CANADA. Disponível em: < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index-eng.php> >. Acesso em 09.09.2014.

NOMES TÉCNICOS. ANVISA. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGTPS/Consulta\\_inVitro.asp?ok=1](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGTPS/Consulta_inVitro.asp?ok=1). Acesso em 10.09.2014.

GLUCOMETER, FDA Disponível em:

<<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/invitrodiagnostics/ucm227935.htm>>; e <

<http://www.fda.gov/medicaldevices/newsevents/workshopsconferences/ucm187406.htm> >.. Acesso em 09.09.2014.

CHENG, M. A guide for the development of medical device regulations. PAHO, 2001. ISBN 9275123721.

DA SILVA, L. F. UMA ANÁLISE SOBRE A REGULAÇÃO DO MERCADO DE PRODUTOS CORRELATOS PARA A SAÚDE. 2006.

ECRI. O que fazemos e Relatando problemas com dispositivos médicos. Disponível em <<https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>>

e <<https://www.ecri.org/PatientSafety/ReportAProblem/Pages/default.aspx>>. Acesso em 05.04.2014.

FIGUEIREDO, V. F. D.; COSTA NETO, P. L. D. O. Implantação do HACCP na indústria de alimentos. **Gestão & Produção**, v. 8, p. 100-111, 2001. ISSN 0104-530X.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, p. 521-535, 2003. ISSN 1413-8123. Disponível em: <

[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232003000200015&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200015&nrm=iso) >.

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. D. Risk Management in Technovigilance: construction and Validation of a Medical-Hospital Product Evaluation Instrument. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 18, p. 943-951, 2010. ISSN 0104-1169.

LEÃO, R.; OLIVEIRA, E.; ALBORNOZ, L. Estudo setorial–setor de equipamentos e materiais de uso em saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Economia da Saúde, Coordenação-Geral de Economia da Saúde. Brasília, 2008.

LUCHESE, GERALDO. GLOBALIZAÇÃO E REGULAÇÃO SANITÁRIA: OS RUMOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL, Brasília, 2008.

ORGANIZATION, W. H. Medical device regulations: Global overview and guiding principles. Geneva: WHO, 2003.

PINTO E NEVES, 2010. HACCP: Análise de Riscos no Processamento Alimentar, 2ª Edição. Disponível em: < <http://issuu.com/engebook/docs/haccp2?mode=embed> >. Acesso em: 23.04.2014.

ABIMO, 2014. Setores de Atuação. Disponível em <<http://www.abimo.org.br/modules/content/content.php?page=setores-de-atuacao>>. Acesso em 09.09.2014.

SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 3329-3340, 2010. ISSN 1413-8123. Disponível em: TEAM, W. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). 2012. Acesso em: 05.04.2014.

VAZ, A.; MOREIRA, R.; HOGG, T. Introdução ao HACCP. Associação para a Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica (AESBUC), Porto, v. 77, 2000.

\_\_\_\_\_. Nº. 185 de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, Poder Executivo, de, v. 6,

\_\_\_\_\_. *Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project*. World Health Organization, ISBN 9240685669. 2010.

## ANEXOS

### ANEXO A - LISTA DAS NORMAS ISO APLICADAS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Nº NORMA	TÍTULO DA NORMA
ISO 32	Gas cylinders for medical use; Marking for identification of content
ISO 389-1	Acoustics_ - Reference zero for the calibration of audiometric equipment_ - Part_1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones
ISO 389-2	Acoustics_ - Reference zero for the calibration of audiometric equipment_ - Part_2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones
ISO 389-3	Acoustics_ - Reference zero for the calibration of audiometric equipment_ - Part_3: Reference equivalent threshold force levels for pure tones and bone vibrators
ISO 389-3 Technical Corrigendum 1	Acoustics_ - Reference zero for the calibration of audiometric equipment_ - Part_3: Reference equivalent threshold force levels for pure tones and bone vibrators; Technical corrigendum_1
ISO 389-4	Acoustics_ - Reference zero for the calibration of audiometric equipment_ - Part_4: Reference levels for narrow-band masking noise
ISO 389-6	Acoustics_ - Reference zero for the calibration of audiometric equipment_ - Part_6: Reference threshold of hearing for test signals of short duration
ISO 389-7	Acoustics_ - Reference zero for the calibration of audiometric equipment_ - Part_7: Reference threshold of hearing under free-field and diffuse-field listening conditions
ISO 389-8	Acoustics_ - Reference zero for the calibration of audiometric equipment_ - Part_8: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and circumaural earphones
ISO 389-9	Acoustics_ - Reference zero for the calibration of audiometric equipment_ - Part_9: Preferred test conditions for the determination of reference hearing threshold levels
ISO 594-1	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment; Part 1 : General requirements
ISO 594-2	Conical fittings with 6%_(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment_ - Part_2: Lock fittings
ISO 595-1	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use; Part 1 : Dimensions
ISO 595-2	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use; Part 2 : Design, performance requirements and tests
ISO 1135-3	Transfusion equipment for medical use; Part 3 : Blood-taking set
ISO 1135-4	Transfusion equipment for medical use_ - Part_4: Transfusion sets for single use
ISO 3826-1	Plastics collapsible containers for human blood and blood components_ - Part_1: Conventional containers
ISO 3826-2	Plastics collapsible containers for human blood and blood components_ - Part_2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets
ISO 3826-3	Plastics collapsible containers for human blood and blood components_ - Part_3: Blood bag systems with integrated features
ISO 4074	Natural latex rubber condoms_ - Requirements and test methods
ISO 4074 Technical Corrigendum 2	Natural latex rubber condoms_ - Requirements and test methods; Technical Corrigendum_2
ISO 4135	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Vocabulary
ISO 5356-1	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Conical connectors_ - Part_1: Cones and sockets
ISO 5356-2	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Conical connectors_ - Part_2: Screw-threaded weight-bearing connectors



ISO 5358	Anaesthetic machines for use with humans
ISO 5359	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
ISO 5359 AMD 1	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases; Amendment_1
ISO 5360	Anaesthetic vaporizers_ - Agent-specific filling systems
ISO 5361	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Tracheal tubes and connectors
ISO 5361-4	Tracheal tubes; Part 4 : Cole type
ISO 5362	Anaesthetic reservoir bags
ISO 5364	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Oropharyngeal airways
ISO 5366-1	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Tracheostomy tubes_ - Part_1: Tubes and connectors for use in adults
ISO 5366-3	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Tracheostomy tubes_ - Part_3: Paediatric tracheostomy tubes
ISO 5366-3 Technical Corrigendum 1	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Tracheostomy tubes_ - Part_3: Paediatric tracheostomy tubes; Technical Corrigendum_1
ISO 5367	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
ISO 5832-1	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_1: Wrought stainless steel
ISO 5832-1 Technical Corrigendum 1	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_1: Wrought stainless steel; Technical Corrigendum_1
ISO 5832-2	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_2: Unalloyed titanium
ISO 5832-3	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ISO 5832-4	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
ISO 5832-5	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
ISO 5832-6	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
ISO 5832-7	Implants for surgery; metallic materials; part_7: forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy
ISO 5832-8	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy
ISO 5832-9	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_9: Wrought high nitrogen stainless steel
ISO 5832-11	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
ISO 5832-12	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
ISO 5832-12 Technical Corrigendum 1	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy; Technical Corrigendum_1
ISO 5832-14	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Part_14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminium alloy
ISO 5833	Implants for surgery_ - Acrylic resin cements
ISO 5834-1	Implants for surgery_ - Ultra-high-molecular-weight polyethylene_ - Part_1: Powder form
ISO 5834-1 Technical Corrigendum 1	Implants for surgery_ - Ultra-high-molecular-weight polyethylene_ - Part_1: Powder form; Technical Corrigendum_1
ISO 5834-2	Implants for surgery_ - Ultra-high-molecular-weight polyethylene_ - Part_2: Moulded forms
ISO 5834-3	Implants for surgery_ - Ultra-high-molecular-weight polyethylene_ - Part_3: Accelerated ageing methods
ISO 5834-4	Implants for surgery_ - Ultra-high-molecular-weight polyethylene_ - Part_4: Oxidation index measurement method

ISO 5834-5	Implants for surgery_ - Ultra-high-molecular-weight polyethylene_ - Part_5: Morphology assessment method
ISO 5835	Implants for surgery; metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread; dimensions
ISO 5836	Implants for surgery; metal bone plates; holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface
ISO 5837-1	Implants for surgery; Intramedullary nailing systems; Part 1 : Intramedullary nails with cloverleaf or V-shaped cross-section
ISO 5837-2	Implants for surgery; Intramedullary nailing systems; Part 2 : Medullary pins
ISO 5838-1	Implants for surgery_ - Skeletal pins and wires_ - Part_1: Material and mechanical requirements
ISO 5838-2	Implants for surgery; skeletal pins and wires; part_2: Steinmann skeletal pins; dimensions
ISO 5838-3	Implants for surgery; skeletal pins and wires; part_3: Kirschner skeletal wires
ISO 5840	Cardiovascular implants_ - Cardiac valve prostheses
ISO 5841-2	Implants for surgery_ - Cardiac pacemakers_ - Part_2: Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads
ISO 5841-3	Implants for surgery_ - Cardiac pacemakers_ - Part_3: Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers
ISO 5841-3 Technical Corrigendum 1	Implants for surgery_ - Cardiac pacemakers_ - Part_3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers; Technical Corrigendum_1
ISO 6009	Hypodermic needles for single use; colour coding for identification
ISO 6009 Technical Corrigendum 1	Hypodermic needles for single use_ - Colour coding for identification; Technical Corrigendum_1
ISO 6474-1	Implants for surgery_ - Ceramic materials_ - Part_1: Ceramic materials based on high purity alumina
ISO 6475	Implants for surgery; metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface; mechanical requirements and test methods
ISO 7151	Surgical instruments; non-cutting, articulated instruments; general requirements and test methods
ISO 7153-1	Surgical instruments; metallic materials; part_1: stainless steel
ISO 7153-1 AMD 1	Surgical instruments_ - Metallic materials_ - Part_1: Stainless steel; Amendment_1
ISO 7197	Neurosurgical implants_ - Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
ISO 7197 Technical Corrigendum 1	Neurosurgical implants_ - Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components; Technical Corrigendum_1
ISO 7198	Cardiovascular implants_ - Tubular vascular prostheses
ISO 7199	Cardiovascular implants and artificial organs_ - Blood-gas exchangers (oxygenators)
ISO 7199 AMD 1	Cardiovascular implants and artificial organs_ - Blood-gas exchangers (oxygenators)_ - Amendment_1: Clarifications for test methodologies, labelling, and sampling schedule
ISO 7206-1	Implants for surgery_ - Partial and total hip joint prostheses_ - Part_1: Classification and designation of dimensions
ISO 7206-2	Implants for surgery_ - Partial and total hip joint prostheses_ - Part_2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
ISO 7206-4	Implants for surgery_ - Partial and total hip joint prostheses_ - Part_4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components
ISO 7206-6	Implants for surgery; partial and total hip joint prostheses; part_6: determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components
ISO 7206-10	Implants for surgery_ - Partial and total hip-joint prostheses_ - Part_10:

	Determination of resistance to static load of modular femoral heads
ISO 7207-1	Implants for surgery_ - Components for partial and total knee joint prostheses_ - Part_1: Classification, definitions and designation of dimensions
ISO 7207-2	Implants for surgery_ - Components for partial and total knee joint prostheses_ - Part_2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials
ISO 7376	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Laryngoscopes for tracheal intubation
ISO 7396-1	Medical gas pipeline systems_ - Part_1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
ISO 7396-1 AMD 1	Medical gas pipeline systems_ - Part_1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum_ - Amendment_1: Requirements for terminal units for vacuum fitted on medical supply units with operator-adjustable portions and connected to the pipeline through flexible hoses
ISO 7396-1 AMD 2	Medical gas pipeline systems_ - Part_1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum; Amendment_2
ISO 7396-2	Medical gas pipeline systems_ - Part_2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
ISO 7405	Dentistry_ - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
ISO 7740	Instruments for surgery; Scalpels with detachable blades; Fitting dimensions
ISO 7741	Instruments for surgery; Scissors and shears; General requirements and test methods
ISO 7864	Sterile hypodermic needles for single use
ISO 7885	Dentistry_ - Sterile injection needles for single use
ISO 7886-1	Sterile hypodermic syringes for single use; part_1: syringes for manual use
ISO 7886-1 Technical Corrigendum 1	Sterile hypodermic syringes for single use_ - Part_1: Syringes for manual use; Technical Corrigendum_1
ISO 7886-2	Sterile hypodermic syringes for single use_ - Part_2: Syringes for use with power-driven syringe pumps
ISO 7886-3	Sterile hypodermic syringes for single use_ - Part_3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization
ISO 7886-4	Sterile hypodermic syringes for single use_ - Part_4: Syringes with re-use prevention feature
ISO 7944	Optics and optical instruments_ - Reference wavelengths
ISO 7944 Technical Corrigendum 1	Optics and optical instruments_ - Reference wavelengths; Technical Corrigendum_1
ISO 7998	Ophthalmic optics_ - Spectacle frames_ - Lists of equivalent terms and vocabulary
ISO 8185	Respiratory tract humidifiers for medical use_ - Particular requirements for respiratory humidification systems
ISO 8253-1	Acoustics_ - Audiometric test methods_ - Part_1: Pure-tone air and bone conduction audiometry
ISO 8253-2	Acoustics_ - Audiometric test methods_ - Part_2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals
ISO 8253-3	Acoustics_ - Audiometric test methods_ - Part_3: Speech audiometry
ISO 8319-1	Orthopaedic instruments_ - Drive connections_ - Part_1: Keys for use with screws with hexagon socket heads
ISO 8319-2	Orthopaedic instruments; Drive connections; Part 2 : Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws
ISO 8359	Oxygen concentrators for medical use_ - Safety requirements
ISO 8362-1	Injection containers and accessories_ - Part_1: Injection vials made of glass tubing
ISO 8362-2	Injection containers and accessories_ - Part_2: Closures for injection vials
ISO 8362-3	Injection containers and accessories_ - Part_3: Aluminium caps for injection vials
ISO 8362-4	Injection containers and accessories_ - Part_4: Injection vials made of moulded glass
ISO 8362-5	Injection containers and accessories_ - Part_5: Freeze drying closures for

	injection vials
ISO 8362-6	Injection containers and accessories_ - Part_6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials
ISO 8362-7	Injection containers and accessories_ - Part_7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part
ISO 8429	Optics and optical instruments; Ophthalmology; Graduated dial scale
ISO 8536-1	Infusion equipment for medical use_ - Part_1: Infusion glass bottles
ISO 8536-2	Infusion equipment for medical use_ - Part_2: Closures for infusion bottles
ISO 8536-3	Infusion equipment for medical use_ - Part_3: Aluminium caps for infusion bottles
ISO 8536-4	Infusion equipment for medical use_ - Part_4: Infusion sets for single use, gravity feed
ISO 8536-5	Infusion equipment for medical use_ - Part_5: Burette infusion sets for single use, gravity feed
ISO 8536-6	Infusion equipment for medical use_ - Part_6: Freeze drying closures for infusion bottles
ISO 8536-7	Infusion equipment for medical use_ - Part_7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles
ISO 8536-8	Infusion equipment for medical use_ - Part_8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus
ISO 8536-9	Infusion equipment for medical use_ - Part_9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment
ISO 8536-10	Infusion equipment for medical use_ - Part_10: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment
ISO 8536-11	Infusion equipment for medical use_ - Part_11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment
ISO 8536-12	Infusion equipment for medical use_ - Part_12: Check valves
ISO 8537	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
ISO 8548-1	Prosthetics and orthotics; limb deficiencies; part_1: method of describing limb deficiencies present at birth
ISO 8548-2	Prosthetics and orthotics; limb deficiencies; part_2: method of describing lower limb amputation stumps
ISO 8548-3	Prosthetics and orthotics; limb deficiencies; part_3: method of describing upper limb amputation stumps
ISO 8548-4	Prosthetics and orthotics_ - Limb deficiencies_ - Part_4: Description of causal conditions leading to amputation
ISO 8548-5	Prosthetics and orthotics_ - Limb deficiencies_ - Part_5: Description of the clinical condition of the person who has had an amputation
ISO 8596	Ophthalmic optics_ - Visual acuity testing_ - Standard optotype and its presentation
ISO 8598	Optics and optical instruments_ - Focimeters
ISO 8598 Technical Corrigendum 1	Optics and optical instruments_ - Focimeters; Technical corrigendum_1
ISO 8600-1	Optics and photonics_ - Medical endoscopes and endotherapy devices_ - Part_1: General requirements
ISO 8600-2	Optics and optical instruments_ - Medical endoscopes and endoscopic accessories_ - Part_2: Particular requirements for rigid bronchoscopes
ISO 8600-3	Optics and optical instruments_ - Medical endoscopes and endoscopic accessories_ - Part_3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics
ISO 8600-3 AMD 1	Optics and optical instruments_ - Medical endoscopes and endoscopic accessories_ - Part_3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics; Amendment_1
ISO 8600-4	Optics and optical instruments_ - Medical endoscopes and certain accessories_ - Part_4: Determination of maximum width of insertion portion
ISO 8600-5	Optics and photonics_ - Medical endoscopes and endotherapy devices_ - Part_5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics

ISO 8600-6	Optics and photonics_ - Medical endoscopes and endotherapy devices_ - Part_6: Vocabulary
ISO 8612	Ophthalmic instruments_ - Tonometers
ISO 8615	Implants for surgery; fixation devices for use in the ends of the femur in adults
ISO 8624	Ophthalmic optics_ - Spectacle frames_ - Measuring system and terminology
ISO 8637	Cardiovascular implants and extracorporeal systems_ - Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
ISO 8638	Cardiovascular implants and extracorporeal systems_ - Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
ISO 8827	Implants for surgery; staples with parallel legs for orthopaedic use; general requirements
ISO 8828	Implants for surgery; guidance on care and handling of orthopaedic implants
ISO 8835-7	Inhalational anaesthesia systems_ - Part_7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases
ISO 8836	Suction catheters for use in the respiratory tract
ISO 8871-1	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use_ - Part_1: Extractables in aqueous autoclavates
ISO 8871-2	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use_ - Part_2: Identification and characterization
ISO 8871-2 AMD 1	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use_ - Part_2: Identification and characterization; Amendment_1
ISO 8871-3	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use_ - Part_3: Determination of released-particle count
ISO 8871-4	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use_ - Part_4: Biological requirements and test methods
ISO 8871-5	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use_ - Part_5: Functional requirements and testing
ISO 8872	Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles_ - General requirements and test methods
ISO 8980-1	Ophthalmic optics_ - Uncut finished spectacle lenses_ - Part_1: Specifications for single-vision and multifocal lenses
ISO 8980-1 Technical Corrigendum 1	Ophthalmic optics_ - Uncut finished spectacle lenses_ - Part_1: Specifications for single-vision and multifocal lenses; Technical Corrigendum_1
ISO 8980-2	Ophthalmic optics_ - Uncut finished spectacle lenses_ - Part_2: Specifications for progressive power lenses
ISO 8980-2 Technical Corrigendum 1	Ophthalmic optics_ - Uncut finished spectacle lenses_ - Part_2: Specifications for progressive power lenses; Technical Corrigendum_1
ISO 8980-3	Ophthalmic optics_ - Uncut finished spectacle lenses_ - Part_3: Transmittance specifications and test methods
ISO 8980-4	Ophthalmic optics_ - Uncut finished spectacle lenses_ - Part_4: Specifications and test methods for anti-reflective coatings
ISO 8980-5	Ophthalmic optics_ - Uncut finished spectacle lenses_ - Part_5: Minimum requirements for spectacle lens surfaces claimed to be abrasion-resistant
ISO 9170-1	Terminal units for medical gas pipeline systems_ - Part_1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
ISO 9170-2	Terminal units for medical gas pipeline systems_ - Part_2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems
ISO 9187-1	Injection equipment for medical use_ - Part_1: Ampoules for injectables
ISO 9187-2	Injection equipment for medical use_ - Part_2: One-point-cut (OPC) ampoules
ISO 9268	Implants for surgery; metal bone screws with conical under-surface of head; dimensions
ISO 9269	Implants for surgery; metal bone plates; holes and slots corresponding to screws with conical under-surface
ISO 9342-1	Optics and optical instruments_ - Test lenses for calibration of focimeters_ - Part_1: Test lenses for focimeters used for measuring spectacle lenses

ISO 9342-2	Optics and optical instruments_ - Test lenses for calibration of focimeters_ - Part_2: Test lenses for focimeters used for measuring contact lenses
ISO 9360-1	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans_ - Part_1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250_ml
ISO 9360-2	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans_ - Part_2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250_ml
ISO 9394	Ophthalmic optics_ - Contact lenses and contact lens care products_ - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes
ISO 9583	Implants for surgery; non-destructive testing; liquid penetrant inspection of metallic surgical implants
ISO 9584	Implants for surgery; non-destructive testing; radiographic examination of cast metallic surgical implants
ISO 9585	Implants for surgery; determination of bending strength and stiffness of bone plates
ISO/TR 9586	Implants for surgery; usage of the terms "valgus" and "varus" in orthopaedic surgery
ISO 9626	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices
ISO 9626 AMD 1	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices; Amendment_1
ISO 9713	Neurosurgical implants_ - Self-closing intracranial aneurysm clips
ISO 9714-1	Orthopaedic drilling instruments; part_1: drill bits, taps and countersink cutters
ISO 9801	Ophthalmic instruments_ - Trial case lenses
ISO 10079-1	Medical suction equipment_ - Part_1: Electrically powered suction equipment_ - Safety requirements
ISO 10079-2	Medical suction equipment_ - Part_2: Manually powered suction equipment
ISO 10079-3	Medical suction equipment_ - Part_3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source
ISO 10083	Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems
ISO 10282	Single-use sterile rubber surgical gloves_ - Specification
ISO 10282 Technical Corrigendum 1	Single-use sterile rubber surgical gloves_ - Specification; Technical Corrigendum_1
ISO 10322-1	Ophthalmic optics_ - Semi-finished spectacle lens blanks_ - Part_1: Specifications for single-vision and multifocal lens blanks
ISO 10322-2	Ophthalmic optics_ - Semi-finished spectacle lens blanks_ - Part_2: Specifications for progressive power lens blanks
ISO 10328	Prosthetics_ - Structural testing of lower-limb prostheses_ - Requirements and test methods
ISO 10334	Implants for surgery_ - Malleable wires for use as sutures and other surgical applications
ISO 10341	Ophthalmic instruments_ - Refractor heads
ISO 10342	Ophthalmic instruments_ - Eye refractometers
ISO 10343	Ophthalmic instruments_ - Ophthalmometers
ISO 10524-1	Pressure regulators for use with medical gases_ - Part_1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
ISO 10524-2	Pressure regulators for use with medical gases_ - Part_2: Manifold and line pressure regulators
ISO 10524-3	Pressure regulators for use with medical gases_ - Part_3: Pressure regulators integrated with cylinder valves
ISO 10524-4	Pressure regulators for use with medical gases_ - Part_4: Low-pressure regulators
ISO 10535	Hoists for the transfer of disabled persons_ - Requirements and test methods
ISO 10555-1	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_1: General requirements
ISO 10555-1 AMD 1	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_1: General requirements; Amendment_1

ISO 10555-1 AMD 2	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_1: General requirements; Amendment_2
ISO 10555-2	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_2: Angiographic catheters
ISO 10555-2 Technical Corrigendum 1	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_2: Angiographic catheters; Technical Corrigendum_1
ISO 10555-3	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_3: Central venous catheters
ISO 10555-3 Technical Corrigendum 1	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_3: Central venous catheters; Technical Corrigendum_1
ISO 10555-4	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_4: Balloon dilatation catheters
ISO 10555-4 Technical Corrigendum 1	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_4: Balloon dilatation catheters; Technical Corrigendum_1
ISO 10555-5	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_5: Over-needle peripheral catheters
ISO 10555-5 Technical Corrigendum 1	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_5: Over-needle peripheral catheters; Technical Corrigendum_1
ISO 10555-5 AMD 1	Sterile, single-use intravascular catheters_ - Part_5: Over-needle peripheral catheters; Amendment_1
ISO 10651-2	Lung ventilators for medical use_ - Particular requirements for basic safety and essential performance_ - Part_2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
ISO 10651-3	Lung ventilators for medical use_ - Part_3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
ISO 10651-4	Lung ventilators_ - Part_4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
ISO 10651-5	Lung ventilators for medical use_ - Particular requirements for basic safety and essential performance_ - Part_5: Gas-powered emergency resuscitators
ISO 10651-6	Lung ventilators for medical use_ - Particular requirements for basic safety and essential performance_ - Part_6: Home-care ventilatory support devices
ISO 10685-1	Ophthalmic optics_ - Spectacle frames and sunglasses electronic catalogue and identification_ - Part_1: Product identification and electronic catalogue product hierarchy
ISO 10936-1	Optics and optical instruments_ - Operation microscopes_ - Part_1: Requirements and test methods
ISO 10936-2	Optics and photonics_ - Operation microscopes_ - Part_2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery
ISO 10938	Ophthalmic instruments_ - Chart projectors
ISO 10939	Ophthalmic instruments_ - Slit-lamp microscopes
ISO 10940	Ophthalmic instruments_ - Fundus cameras
ISO 10942	Ophthalmic instruments_ - Direct ophthalmoscopes
ISO 10943	Ophthalmic instruments_ - Indirect ophthalmoscopes
ISO 10944	Ophthalmic instruments_ - Synoptophores
ISO 10985	Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles and injection vials_ - Requirements and test methods
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices_ - Part_1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-1 Technical Corrigendum 1	Biological evaluation of medical devices_ - Part_1: Evaluation and testing within a risk management process; Technical Corrigendum_1
ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices_ - Part_2: Animal welfare requirements
ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices_ - Part_3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices_ - Part_4: Selection of test for interactions with blood

ISO 10993-4 AMD 1	Biological evaluation of medical devices_ - Part_4: Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices_ - Part_5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices_ - Part_6: Tests for local effects after implantation
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices_ - Part_7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-7 Technical Corrigendum 1	Biological evaluation of medical devices_ - Part_7: Ethylene oxide sterilization residuals; Technical Corrigendum_1
ISO 10993-9	Biological evaluation of medical devices_ - Part_9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices_ - Part_10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices_ - Part_11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices_ - Part_12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-13	Biological evaluation of medical devices_ - Part_13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
ISO 10993-14	Biological evaluation of medical devices_ - Part_14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
ISO 10993-15	Biological evaluation of medical devices_ - Part_15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
ISO 10993-16	Biological evaluation of medical devices_ - Part_16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices_ - Part_17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices_ - Part_18: Chemical characterization of materials
ISO 11040-1	Prefilled syringes; part_1: glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges
ISO 11040-2	Prefilled syringes_ - Part_2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges
ISO 11040-3	Prefilled syringes_ - Part_3: Seals for dental local anaesthetic cartridges
ISO 11040-4	Prefilled syringes_ - Part_4: Glass barrels for injectables
ISO 11040-5	Prefilled syringes_ - Part_5: Plunger stoppers for injectables
ISO 11070	Sterile single-use intravascular catheter introducers
ISO 11073- 90101	Health informatics_ - Point-of-care medical device communication_ - Part_90101: Analytical instruments_ - Point-of-care test
ISO 11135-1	Sterilization of health care products_ - Ethylene oxide_ - Part_1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-1	Sterilization of health care products_ - Radiation_ - Part_1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-2	Sterilization of health care products_ - Radiation_ - Part_2: Establishing the sterilization dose
ISO 11137-3	Sterilization of health care products_ - Radiation_ - Part_3: Guidance on dosimetric aspects
ISO 11138-1	Sterilization of health care products_ - Biological indicators_ - Part_1: General requirements
ISO 11138-2	Sterilization of health care products_ - Biological indicators_ - Part_2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11138-3	Sterilization of health care products_ - Biological indicators_ - Part_3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
ISO 11138-4	Sterilization of health care products_ - Biological indicators_ - Part_4: Biological indicators for dry heat sterilization processes



ISO 11138-5	Sterilization of health care products_ - Biological indicators_ - Part_5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes
ISO 11140-1	Sterilization of health care products_ - Chemical indicators_ - Part_1: General requirements
ISO 11140-3	Sterilization of health care products_ - Chemical indicators_ - Part_3: Class_2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test
ISO 11140-3 Technical Corrigendum 1	Sterilization of health care products_ - Chemical indicators_ - Part_3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test; Technical Corrigendum_1
ISO 11140-4	Sterilization of health care products_ - Chemical indicators_ - Part_4: Class_2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration
ISO 11140-5	Sterilization of health care products_ - Chemical indicators_ - Part_5: Class_2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests
ISO 11193-1	Single-use medical examination gloves_ - Part_1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution
ISO 11193-2	Single-use medical examination gloves_ - Part_2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)
ISO 11195	Gas mixers for medical use_ - Stand-alone gas mixers
ISO 11197	Medical supply units
ISO 11318	Cardiac defibrillators_ - Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators_ - Dimensional and test requirements
ISO 11380	Optics and optical instruments_ - Ophthalmic optics_ - Formers
ISO 11381	Optics and optical instruments_ - Ophthalmic optics_ - Screw threads
ISO 11499	Dentistry_ - Single-use cartridges for local anaesthetics
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices_ - Part_1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices_ - Part_2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11608-1	Pen-injectors for medical use_ - Part_1: Pen-injectors; Requirements and test methods
ISO 11608-2	Pen-injectors for medical use_ - Part_2: Needles; Requirements and test methods
ISO 11608-3	Pen-injectors for medical use_ - Part_3: Finished cartridges; Requirements and test methods
ISO 11608-4	Pen-injectors for medical use_ - Part_4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
ISO 11663	Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies
ISO 11712	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Supralaryngeal airways and connectors
ISO 11737-1	Sterilization of medical devices_ - Microbiological methods_ - Part_1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-1 Technical Corrigendum 1	Sterilization of medical devices_ - Microbiological methods_ - Part_1: Determination of a population of microorganisms on products; Technical Corrigendum_1
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices_ - Microbiological methods_ - Part_2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 11810-1	Lasers and laser-related equipment_ - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers_ - Part_1: Primary ignition and penetration
ISO 11810-2	Lasers and laser-related equipment_ - Test method and classification for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers_ - Part_2: Secondary ignition
ISO 11978	Ophthalmic optics_ - Contact lenses and contact lens care products_ - Information supplied by the manufacturer
ISO 11979-1	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_1: Vocabulary

ISO 11979-2	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_2: Optical properties and test methods
ISO 11979-2 Technical Corrigendum 1	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_2: Optical properties and test methods; Technical Corrigendum_1
ISO 11979-3	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_3: Mechanical properties and test methods
ISO 11979-4	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_4: Labelling and information
ISO 11979-5	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_5: Biocompatibility
ISO 11979-6	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_6: Shelf-life and transport stability
ISO 11979-7	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_7: Clinical investigations
ISO 11979-7 AMD 1	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_7: Clinical investigations; Amendment_1
ISO 11979-8	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_8: Fundamental requirements
ISO 11979-8 AMD 1	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_8: Fundamental requirements; Amendment_1
ISO 11979-9	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_9: Multifocal intraocular lenses
ISO 11979-10	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Part_10: Phakic intraocular lenses
ISO 11980	Ophthalmic optics_ - Contact lenses and contact lens care products_ - Guidance for clinical investigations
ISO 11981	Ophthalmic optics_ - Contact lenses and contact lens care products_ - Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses
ISO 11985	Ophthalmic optics_ - Contact lenses_ - Ageing by exposure to UV and visible radiation (in vitro method)
ISO 11986	Ophthalmic optics_ - Contact lenses and contact lens care products_ - Determination of preservative uptake and release
ISO 11987	Ophthalmic optics_ - Contact lenses_ - Determination of shelf-life
ISO 11987 Technical Corrigendum 1	Ophthalmic optics_ - Contact lenses_ - Determination of shelf-life; Technical Corrigendum_1
ISO 11990-1	Lasers and laser-related equipment_ - Determination of laser resistance of tracheal tubes_ - Part_1: Tracheal tube shaft
ISO 11990-2	Lasers and laser-related equipment_ - Determination of laser resistance of tracheal tubes_ - Part_2: Tracheal tube cuffs
ISO/TR 11991	Guidance on airway management during laser surgery of upper airway
ISO 12189	Implants for surgery_ - Mechanical testing of implantable spinal devices_ - Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support
ISO 12243	Medical gloves made from natural rubber latex_ - Determination of water-extractable protein using the modified Lowry method
ISO 12864	Ophthalmic optics_ - Contact lenses_ - Determination of scattered light
ISO 12865	Ophthalmic instruments_ - Retinoscopes
ISO 12866	Ophthalmic instruments_ - Perimeters
ISO 12866 AMD 1	Ophthalmic instruments_ - Perimeters; Amendment_1
ISO 12867	Ophthalmic instruments_ - Trial frames
ISO 12870	Ophthalmic optics_ - Spectacle frames_ - Requirements and test methods
ISO 12891-1	Implants for surgery_ - Retrieval and analysis of surgical implants_ - Part_1: Retrieval and handling
ISO 12891-2	Retrieval and analysis of surgical implants_ - Part_2: Analysis of retrieved metallic surgical implants
ISO 12891-3	Retrieval and analysis of surgical implants_ - Part_3: Analysis of retrieved polymeric surgical implants
ISO 12891-4	Retrieval and analysis of surgical implants_ - Part_4: Analysis of retrieved ceramic surgical implants
ISO 13212	Ophthalmic optics_ - Contact lens care products_ - Guidelines for determination

	of shelf-life
ISO 13356	Implants for surgery_ - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
ISO 13402	Surgical and dental hand instruments_ - Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
ISO 13408-1	Aseptic processing of health care products_ - Part 1: General requirements
ISO 13408-2	Aseptic processing of health care products_ - Part 2: Filtration
ISO 13408-3	Aseptic processing of health care products_ - Part 3: Lyophilization
ISO 13408-4	Aseptic processing of health care products_ - Part 4: Clean-in-place technologies
ISO 13408-5	Aseptic processing of health care products_ - Part 5: Sterilization in place
ISO 13408-6	Aseptic processing of health care products_ - Part 6: Isolator systems
ISO 13485	Medical devices_ - Quality management systems_ - Requirements for regulatory purposes
ISO 13485 Technical Corrigendum 1	Medical devices_ - Quality management systems_ - Requirements for regulatory purposes; Technical Corrigendum_1
ISO 13666	Ophthalmic optics_ - Spectacle lenses_ - Vocabulary
ISO 13779-1	Implants for surgery_ - Hydroxyapatite_ - Part 1: Ceramic hydroxyapatite
ISO 13779-2	Implants for surgery_ - Hydroxyapatite_ - Part 2: Coatings of hydroxyapatite
ISO 13779-3	Implants for surgery_ - Hydroxyapatite_ - Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity
ISO 13779-4	Implants for surgery_ - Hydroxyapatite_ - Part 4: Determination of coating adhesion strength
ISO 13781	Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants_ - In vitro degradation testing
ISO 13782	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Unalloyed tantalum for surgical implant applications
ISO 13926-1	Pen systems_ - Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use
ISO 13926-2	Pen systems_ - Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use
ISO 13958	Concentrates for haemodialysis and related therapies
ISO 13959	Water for haemodialysis and related therapies
ISO 13960	Cardiovascular implants and extracorporeal systems_ - Plasmafilters
ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects_ - Good clinical practice
ISO 14155 Technical Corrigendum 1	Clinical investigation of medical devices for human subjects_ - Good clinical practice; Technical Corrigendum_1
ISO 14160	Sterilization of health care products_ - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives_ - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14161	Sterilization of health care products_ - Biological indicators_ - Guidance for the selection, use and interpretation of results
ISO 14242-1	Implants for surgery_ - Wear of total hip-joint prostheses_ - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
ISO 14242-2	Implants for surgery_ - Wear of total hip joint prostheses_ - Part 2: Methods of measurement
ISO 14242-3	Implants for surgery_ - Wear of total hip-joint prostheses_ - Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test
ISO 14243-1	Implants for surgery_ - Wear of total knee-joint prostheses_ - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test
ISO 14243-2	Implants for surgery_ - Wear of total knee-joint prostheses_ - Part 2: Methods of measurement

ISO 14243-3	Implants for surgery_ - Wear of total knee-joint prostheses_ - Part_3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test
ISO 14243-3 Technical Corrigendum 1	Implants for surgery_ - Wear of total knee-joint prostheses_ - Part_3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test
ISO/TR 14283	Implants for surgery_ - Fundamental principles
ISO 14408	Tracheal tubes designed for laser surgery_ - Requirements for marking and accompanying information
ISO 14534	Ophthalmic optics_ - Contact lenses and contact lens care products_ - Fundamental requirements
ISO 14602	Non-active surgical implants_ - Implants for osteosynthesis_ - Particular requirements
ISO 14607	Non-active surgical implants_ - Mammary implants_ - Particular requirements
ISO 14630	Non-active surgical implants_ - General requirements
ISO 14708-1	Implants for surgery_ - Active implantable medical devices_ - Part_1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
ISO 14708-2	Implants for surgery_ - Active implantable medical devices_ - Part_2: Cardiac pacemakers
ISO 14708-3	Implants for surgery_ - Active implantable medical devices_ - Part_3: Implantable neurostimulators
ISO 14708-4	Implants for surgery_ - Active implantable medical devices_ - Part_4: Implantable infusion pumps
ISO 14708-5	Implants for surgery_ - Active implantable medical devices_ - Part_5: Circulatory support devices
ISO 14708-6	Implants for surgery_ - Active implantable medical devices_ - Part_6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)
ISO 14729	Ophthalmic optics_ - Contact lens care products_ - Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses
ISO 14729 AMD 1	Ophthalmic optics_ - Contact lens care products_ - Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses; Amendment 1
ISO 14730	Ophthalmic optics_ - Contact lens care products_ - Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date
ISO 14879-1	Implants for surgery_ - Total knee-joint prostheses_ - Part_1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
ISO 14889	Ophthalmic optics_ - Spectacle lenses_ - Fundamental requirements for uncut finished lenses
ISO 14937	Sterilization of health care products_ - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14949	Implants for surgery_ - Two-part addition-cure silicone elastomers
ISO 14971	Medical devices_ - Application of risk management to medical devices
ISO 14972	Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters
ISO 15001	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Compatibility with oxygen
ISO 15002	Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
ISO 15004-1	Ophthalmic instruments_ - Fundamental requirements and test methods_ - Part_1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
ISO 15004-2	Ophthalmic instruments_ - Fundamental requirements and test methods_ - Part_2: Light hazard protection
ISO 15010	Disposable hanging devices for transfusion and infusion bottles_ - Requirements and test methods

ISO 15032	Prostheses_ - Structural testing of hip units
ISO 15137	Self-adhesive hanging devices for infusion bottles and injection vials_ - Requirements and test methods
ISO 15142-1	Implants for surgery_ - Metal intramedullary nailing systems_ - Part_1: Intramedullary nails
ISO 15142-2	Implants for surgery_ - Metal intramedullary nailing systems_ - Part_2: Locking components
ISO 15142-3	Implants for surgery_ - Metal intramedullary nailing systems_ - Part_3: Connection devices and reamer diameter measurements
ISO 15193	In vitro diagnostic medical devices_ - Measurement of quantities in samples of biological origin_ - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
ISO 15194	In vitro diagnostic medical devices_ - Measurement of quantities in samples of biological origin_ - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
ISO 15197	In vitro diagnostic test systems_ - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
ISO 15198	Clinical laboratory medicine_ - In vitro diagnostic medical devices_ - Validation of user quality control procedures by the manufacturer
ISO 15223-1	Medical devices_ - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied_ - Part_1: General requirements
ISO 15223-1 AMD 1	Medical devices_ - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied_ - Part_1: General requirements; Amendment_1
ISO 15223-2	Medical devices_ - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied_ - Part_2: Symbol development, selection and validation
ISO 15225	Medical devices_ - Quality management_ - Medical device nomenclature data structure
ISO 15254	Ophthalmic optics and instruments_ - Electro-optical devices for enhancing low vision
ISO 15374	Implants for surgery_ - Requirements for production of forgings
ISO 15375	Medical infusion bottles_ - Suspension devices for multiple use_ - Requirements and test methods
ISO 15674	Cardiovascular implants and artificial organs_ - Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags
ISO 15675	Cardiovascular implants and artificial organs_ - Cardiopulmonary bypass systems_ - Arterial blood line filters
ISO 15676	Cardiovascular implants and artificial organs_ - Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)
ISO 15747	Plastic containers for intravenous injections
ISO 15752	Ophthalmic instruments_ - Endoilluminators_ - Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety
ISO 15759	Medical infusion equipment_ - Plastics caps with inserted elastomeric liner for containers manufactured by the blow-fill-seal (BFS) process
ISO 15798	Ophthalmic implants_ - Ophthalmic viscosurgical devices
ISO 15814	Implants for surgery_ - Copolymers and blends based on polylactide_ - In vitro degradation testing
ISO 15882	Sterilization of health care products_ - Chemical indicators_ - Guidance for selection, use and interpretation of results
ISO 15883-1	Washer-disinfectors_ - Part_1: General requirements, terms and definitions and tests
ISO 15883-2	Washer-disinfectors_ - Part_2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
ISO 15883-3	Washer-disinfectors_ - Part_3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers

ISO 15883-4	Washer-disinfectors_ - Part_4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
ISO 15883-6	Washer-disinfectors_ - Part_6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment
ISO 16034	Ophthalmic optics_ - Specifications for single-vision ready-to-wear near-vision spectacles
ISO 16034 Technical Corrigendum 1	Ophthalmic optics_ - Specifications for single-vision ready-to-wear near- vision spectacles; Technical Corrigendum_1
ISO 16054	Implants for surgery_ - Minimum data sets for surgical implants
ISO 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants_ - General requirements
ISO/TR 16142	Medical devices_ - Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
ISO 16201	Technical aids for persons with disability_ - Environmental control systems for daily living
ISO 16284	Ophthalmic optics_ - Information interchange for ophthalmic optical equipment
ISO 16402	Implants for surgery_ - Acrylic resin cement_ - Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopaedics
ISO 16428	Implants for surgery_ - Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices
ISO 16429	Implants for surgery_ - Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods
ISO 16628	Tracheobronchial tubes - Sizing and marking
ISO 16671	Ophthalmic implants_ - Irrigating solutions for ophthalmic surgery
ISO 16672	Ophthalmic implants_ - Ocular endotamponades
ISO 17510-1	Sleep apnoea breathing therapy_ - Part_1: Sleep apnoea breathing therapy equipment
ISO 17510-2	Sleep apnoea breathing therapy_ - Part_2: Masks and application accessories
ISO 17511	In vitro diagnostic medical devices_ - Measurement of quantities in biological samples_ - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
ISO 17593	Clinical laboratory testing and in vitro medical devices_ - Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy
ISO 17664	Sterilization of medical devices_ - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
ISO 17665-1	Sterilization of health care products_ - Moist heat_ - Part_1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 17853	Wear of implant materials_ - Polymer and metal wear particles_ - Isolation and characterization
ISO/TR 18112	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems_ - In vitro diagnostic medical devices for professional use_ - Summary of regulatory requirements for information supplied by the manufacturer
ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices_ - Information supplied by the manufacturer (labelling)_ - Part_1: Terms, definitions and general requirements
ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices_ - Information supplied by the manufacturer (labelling)_ - Part_2: In vitro diagnostic reagents for professional use
ISO 18113-3	In vitro diagnostic medical devices_ - Information supplied by the manufacturer (labelling)_ - Part_3: In vitro diagnostic instruments for professional use
ISO 18113-4	In vitro diagnostic medical devices_ - Information supplied by the manufacturer (labelling)_ - Part_4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
ISO 18113-5	In vitro diagnostic medical devices_ - Information supplied by the manufacturer (labelling)_ - Part_5: In vitro diagnostic instruments for self-testing

ISO 18153	In vitro diagnostic medical devices_ - Measurement of quantities in biological samples_ - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials
ISO 18192-1	Implants for surgery_ - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses_ - Part_1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test
ISO 18192-2	Implants for surgery_ - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses_ - Part_2: Nucleus replacements
ISO 18369-1	Ophthalmic optics_ - Contact lenses_ - Part_1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications
ISO 18369-1 AMD 1	Ophthalmic optics_ - Contact lenses_ - Part_1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications; Amendment_1
ISO 18369-2	Ophthalmic optics_ - Contact lenses_ - Part_2: Tolerances
ISO 18369-3	Ophthalmic optics_ - Contact lenses_ - Part_3: Measurement methods
ISO 18369-4	Ophthalmic optics_ - Contact lenses_ - Part_4: Physicochemical properties of contact lens materials
ISO 18472	Sterilization of health care products_ - Biological and chemical indicators_ - Test equipment
ISO 18777	Transportable liquid oxygen systems for medical use_ - Particular requirements
ISO 18778	Respiratory equipment_ - Infant monitors_ - Particular requirements
ISO 18779	Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures_ - Particular requirements
ISO 19001	In vitro diagnostic medical devices_ - Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology
ISO 19054	Rail systems for supporting medical equipment
ISO 19980	Ophthalmic instruments_ - Corneal topographers
ISO 20072	Aerosol drug delivery device design verification_ - Requirements and test methods
ISO 20160	Implants for surgery_ - Metallic materials_ - Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars
ISO 20776-1	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems_ - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices_ - Part_1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases
ISO 20776-2	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems_ - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices_ - Part_2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices
ISO/TR 20824	Ophthalmic instruments_ - Background for light hazard specification in ophthalmic instrument standards
ISO 20857	Sterilization of health care products_ - Dry heat_ - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 21171	Medical gloves_ - Determination of removable surface powder
ISO 21534	Non-active surgical implants_ - Joint replacement implants_ - Particular requirements
ISO 21535	Non-active surgical implants_ - Joint replacement implants_ - Specific requirements for hip-joint replacement implants
ISO 21536	Non-active surgical implants_ - Joint replacement implants_ - Specific requirements for knee-joint replacement implants
ISO 21649	Needle-free injectors for medical use_ - Requirements and test methods
ISO/TR 21730	Health informatics_ - Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities_ - Recommendations for electromagnetic compatibility (management of unintentional electromagnetic interference) with medical devices
ISO 21969	High-pressure flexible connections for use with medical gas systems

ISO 21987	Ophthalmic optics_ - Mounted spectacle lenses
ISO 22442-1	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives_ - Part_1: Application of risk management
ISO 22442-2	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives_ - Part_2: Controls on sourcing, collection and handling
ISO 22442-3	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives_ - Part_3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents
ISO/TR 22442-4	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives_ - Part_4: Principles for elimination and/or inactivation of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents and validation assays for those processes
ISO 22523	External limb prostheses and external orthoses_ - Requirements and test methods
ISO 22609	Clothing for protection against infectious agents_ - Medical face masks_ - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
ISO 22610	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment_ - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration
ISO 22612	Clothing for protection against infectious agents_ - Test method for resistance to dry microbial penetration
ISO 22675	Prosthetics_ - Testing of ankle-foot devices and foot units_ - Requirements and test methods
ISO/TR 22979	Ophthalmic implants_ - Intraocular lenses_ - Guidance on assessment of the need for clinical investigation of intraocular lens design modifications
ISO 23317	Implants for surgery_ - In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials
ISO 23328-1	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use_ - Part_1: Salt test method to assess filtration performance
ISO 23328-2	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use_ - Part_2: Non-filtration aspects
ISO 23500	Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies
ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices_ - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
ISO 23747	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans
ISO 23908	Sharps injury protection_ - Requirements and test methods_ - Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling
ISO 24157	Ophthalmic optics and instruments_ - Reporting aberrations of the human eye
ISO 25424	Sterilization of medical devices_ - Low temperature steam and formaldehyde_ - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 25539-1	Cardiovascular implants_ - Endovascular devices_ - Part_1: Endovascular prostheses
ISO 25539-1 AMD 1	Cardiovascular implants_ - Endovascular devices_ - Part_1: Endovascular prostheses; Amendment_1: Test methods
ISO 25539-2	Cardiovascular implants_ - Endovascular devices_ - Part_2: Vascular stents
ISO 25539-3	Cardiovascular implants_ - Endovascular devices_ - Part_3: Vena cava filters
ISO 26722	Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies
ISO 26782	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans
ISO 26782 Technical Corrigendum 1	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans; Technical Corrigendum_1



ISO 26825	Anaesthetic and respiratory equipment_ - User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia_ - Colours, design and performance
ISO 27185	Cardiac rhythm management devices_ - Symbols to be used with cardiac rhythm management device labels, and information to be supplied_ - General requirements
ISO 27186	Active implantable medical devices_ - Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices_ - Dimensional and test requirements
ISO 27427	Anaesthetic and respiratory equipment_ - Nebulizing systems and components
ISO 28620	Medical devices_ - Non-electrically driven portable infusion devices
ISO/TR 28980	Ophthalmic optics_ - Spectacle lenses_ - Parameters affecting lens power measurement
ISO 29701	Nanotechnologies_ - Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems_ - Limulus amoebocyte lysate (LAL) test
ISO 29783-1	Prosthetics and orthotics_ - Vocabulary_ - Part_1: Normal gait
IEC 60336	Medical electrical equipment_ - X-ray tube assemblies for medical diagnosis_ - Characteristics of focal spots
IEC 60336 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - X-ray tube assemblies for medical diagnosis_ - Characteristics of focal spots; Corrigendum_1
IEC/TR3 60513	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
IEC 60522	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
IEC 60526	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment
IEC 60526 Corrigendum 1	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment
IEC 60580	Medical electrical equipment_ - Dose area product meters
IEC 60601-1	Medical electrical equipment_ - Part_1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_1: General requirements for basic safety and essential performance; Corrigendum_1
IEC 60601-1 Corrigendum 2	Medical electrical equipment_ - Part_1: General requirements for basic safety and essential performance; Corrigendum_2
IEC 60601-1 Interpretation Sheet 1	Medical electrical equipment_ - Part_1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1 Interpretation Sheet 2	Medical electrical equipment_ - Part_1: General requirements for basic safety and essential performance_ - Interpretation sheet_2
IEC 60601-1-1	Medical electrical equipment_ - Part_1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment_ - Part_1-2: General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral standard: Electromagnetic compatibility_ - Requirements and tests
IEC 60601-1-2 Interpretation Sheet 1	Medical electrical equipment_ - Part_1-2: General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral standard: Electromagnetic compatibility_ - Requirements and tests
IEC 60601-1-3	Medical electrical equipment_ - Part_1-3: General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-4	Medical electrical equipment_ - Part_1: General requirements for safety_ - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems
IEC 60601-1-4 AMD 1	Medical electrical equipment_ - Part_1-4: General requirements for safety_ - Collateral standard: Programmable electrical medical systems; Amendment_1
IEC 60601-1-4 Edition 1.1	Medical electrical equipment_ - Part_1-4: General requirements for safety_ - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment_ - General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral Standard: Usability

IEC 60601-1-8	Medical electrical equipment_ - Part_1-8: General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment_ - Part_1-9: General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
IEC 60601-1-10	Medical electrical equipment_ - Part_1-10: General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
IEC 60601-1-11	Medical electrical equipment_ - Part_1-11: General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-11 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_1-11: General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-11 Technical Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_1-11: General requirements for basic safety and essential performance_ - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment; Technical Corrigendum_1
IEC 60601-2-1	Medical electrical equipment_ - Part_2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1_MeV to 50_MeV
IEC 60601-2-2	Medical electrical equipment_ - Part_2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
IEC 60601-2-3	Medical electrical equipment; part_2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-3 AMD 1	Medical electrical equipment_ - Part_2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment; Amendment_1
IEC 60601-2-4	Medical electrical equipment_ - Part_2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5	Medical electrical equipment_ - Part_2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-6	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment
IEC 60601-2-7	Medical electrical equipment_ - Part_2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-8	Medical electrical equipment_ - Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10_kV to 1_MV
IEC 60601-2-8 AMD 1	Medical electrical equipment_ - Part_2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment in the range 10_kV to 1_MV; Amendment_1
IEC 60601-2-8 Edition 1.1	Medical electrical equipment_ - Part_2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10_kV to 1_MV
IEC 60601-2-10	Medical electrical equipment; part_2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-10 AMD 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators; Amendment_1
IEC 60601-2-10 AMD 1 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators; Amendment_1
IEC 60601-2-11	Medical electrical equipment_ - Part_2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment
IEC 60601-2-11	Amendment_1 - Medical electrical equipment_ - Part_2-11: Particular

AMD 1	requirements for the safety of gamma beam therapy equipment
IEC 60601-2-13	Medical electrical equipment_ - Part_2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems
IEC 60601-2-13 AMD 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems; Amendment_1
IEC 60601-2-13 Edition 3.1	Medical electrical equipment_ - Part_2-13: Particular requirements for the safety of anaesthetic systems
IEC 60601-2-16	Medical electrical equipment_ - Part_2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-16 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-17	Medical electrical equipment_ - Part_2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment_ - Part_2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-19	Medical electrical equipment_ - Part_2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
IEC 60601-2-19 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators; Corrigendum_1
IEC 60601-2-20	Medical electrical equipment_ - Part_2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
IEC 60601-2-20 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators; Corrigendum_1
IEC 60601-2-21	Medical electrical equipment_ - Part_2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
IEC 60601-2-22	Medical electrical equipment_ - Part_2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
IEC 60601-2-23	Medical electrical equipment_ - Part_2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24	Medical electrical equipment_ - Part_2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25	Medical electrical equipment_ - Part_2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-26	Medical electrical equipment_ - Part_2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
IEC 60601-2-27	Medical electrical equipment_ - Part_2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28	Medical electrical equipment_ - Part_2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-29	Medical electrical equipment_ - Part_2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-31	Medical electrical equipment_ - Part_2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-31 AMD 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-31 Edition 2.1	Medical electrical equipment_ - Part_2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-32	Medical electrical equipment; part_2: particular requirements for the safety of X-ray equipment

IEC 60601-2-33	Medical electrical equipment_ - Part_2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-2-33 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-2-34	Medical electrical equipment_ - Part_2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-36	Medical electrical equipment_ - Part_2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37	Medical electrical equipment_ - Part_2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-2-39	Medical electrical equipment_ - Part_2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40	Medical electrical equipment_ - Part_2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-41	Medical electrical equipment_ - Part_2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
IEC 60601-2-43	Medical electrical equipment_ - Part_2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-44	Medical electrical equipment_ - Part_2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-44 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-45	Medical electrical equipment_ - Part_2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
IEC 60601-2-46	Medical electrical equipment_ - Part_2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-47	Medical electrical equipment_ - Part_2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49	Medical electrical equipment_ - Part_2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50	Medical electrical equipment_ - Part_2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
IEC 60601-2-50 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
IEC 60601-2-52	Medical electrical equipment_ - Part_2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
IEC 60601-2-52 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
IEC 60601-2-52 Technical Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds; Technical Corrigendum_1
IEC 60601-2-54	IEC_60601-2-54, Ed._1: Medical electrical equipment_ - Part_2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 60601-2-54 Corrigendum 1	Medical electrical equipment_ - Part_2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 60601-2-54 Corrigendum 2	Medical electrical equipment_ - Part_2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

IEC 60601-2-57	Medical electrical equipment_ - Part_2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
IEC 60601-3-1	Medical electrical equipment_ - Part_3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment
ISO 1563	Dental alginate impression material
ISO 1564	Dental aqueous impression materials based on agar
ISO 1797-1	Dentistry_ - Shanks for rotary instruments_ - Part_1: Shanks made of metals
ISO 1797-2	Dental rotary instruments; shanks; part_2: shanks made of plastics
ISO 1942	Dentistry_ - Vocabulary
ISO 2157	Dental rotary instruments; nominal diameters and designation code number
ISO 3107	Dentistry_ - Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements
ISO 3630-1	Dentistry_ - Root-canal instruments_ - Part_1: General requirements and test methods
ISO 3630-2	Dental root-canal instruments_ - Part_2: Enlargers
ISO 3630-3	Dental root-canal instruments; part_3: condensers, pluggers and spreaders
ISO 3630-4	Dentistry_ - Root canal instruments_ - Part_4: Auxiliary instruments
ISO 3630-5	Dentistry_ - Endodontic instruments_ - Part_5: Shaping and cleaning instruments
ISO 3823-1	Dental rotary instruments_ - Burs_ - Part_1: Steel and carbide burs
ISO 3823-2	Dentistry_ - Rotary bur instruments_ - Part_2: Finishing burs
ISO 3823-2 AMD 1	Dentistry_ - Rotary bur instruments_ - Part_2: Finishing burs; Amendment_1
ISO 3950	Dentistry_ - Designation system for teeth and areas of the oral cavity
ISO 3964	Dental handpieces; Coupling dimensions
ISO 4049	Dentistry_ - Polymer-based restorative materials
ISO 4073	Dentistry_ - Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider
ISO 4074	Natural latex rubber condoms_ - Requirements and test methods
ISO 4074 Technical Corrigendum 1	Natural latex rubber condoms_ - Requirements and test methods; Technical Corrigendum_1
ISO 4074 Technical Corrigendum 2	Natural latex rubber condoms_ - Requirements and test methods; Technical Corrigendum_2
ISO 4823	Dentistry_ - Elastomeric impression materials
ISO 4823 Technical Corrigendum 1	Dentistry_ - Elastomeric impression materials; Technical Corrigendum_1
ISO 4823 AMD 1	Dentistry_ - Elastomeric impression materials; Amendment_1
ISO 6360-1	Dentistry_ - Number coding system for rotary instruments_ - Part_1: General characteristics
ISO 6360-1 Technical Corrigendum 1	Dentistry_ - Number coding system for rotary instruments_ - Part_1: General characteristics; Technical Corrigendum_1
ISO 6360-2	Dentistry_ - Number coding system for rotary instruments_ - Part_2: Shapes
ISO 6360-2 AMD 1	Dentistry_ - Number coding system for rotary instruments_ - Part_2: Shapes; Amendment_1
ISO 6360-3	Dentistry_ - Number coding system for rotary instruments_ - Part_3: Specific characteristics of burs and cutters
ISO 6360-4	Dentistry_ - Number coding system for rotary instruments_ - Part_4: Specific characteristics of diamond instruments
ISO 6360-5	Dentistry_ - Number coding system for rotary instruments_ - Part_5: Specific characteristics of root-canal instruments
ISO 6360-6	Dentistry_ - Number coding system for rotary instruments_ - Part_6: Specific characteristics of abrasive instruments

ISO 6360-7	Dentistry_ - Number coding system for rotary instruments_ - Part_7: Specific characteristics of mandrels and special instruments
ISO 6710	Single-use containers for venous blood specimen collection
ISO 6872	Dentistry_ - Ceramic materials
ISO 6873	Dental gypsum products
ISO 6874	Dentistry_ - Polymer-based pit and fissure sealants
ISO 6875	Dentistry_ - Patient chair
ISO 6876	Dental root canal sealing materials
ISO 6877	Dentistry_ - Root-canal obturating points
ISO 7176-1	Wheelchairs_ - Part_1: Determination of static stability
ISO 7176-2	Wheelchairs_ - Part_2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs
ISO 7176-3	Wheelchairs_ - Part_3: Determination of effectiveness of brakes
ISO 7176-4	Wheelchairs_ - Part_4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range
ISO 7176-5	Wheelchairs_ - Part_5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space
ISO 7176-6	Wheelchairs_ - Part_6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs
ISO 7176-7	Wheelchairs_ - Part_7: Measurement of seating and wheel dimensions
ISO 7176-8	Wheelchairs_ - Part_8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths
ISO 7176-9	Wheelchairs_ - Part_9: Climatic tests for electric wheelchairs
ISO 7176-10	Wheelchairs_ - Part_10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs
ISO 7176-11	Wheelchairs; part_11: test dummies
ISO 7176-13	Wheelchairs; part_13: determination of coefficient of friction of test surfaces
ISO 7176-14	Wheelchairs_ - Part_14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters_ - Requirements and test methods
ISO 7176-15	Wheelchairs_ - Part_15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling
ISO 7176-16	Wheelchairs_ - Part_16: Resistance to ignition of upholstered parts_ - Requirements and test methods
ISO 7176-19	Wheelchairs_ - Part_19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles
ISO 7176-21	Wheelchairs_ - Part_21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers
ISO 7176-22	Wheelchairs_ - Part_22: Set-up procedures
ISO 7176-23	Wheelchairs_ - Part_23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices
ISO 7176-24	Wheelchairs_ - Part_24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices
ISO 7176 - 25	Wheelchairs-- Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs
ISO 7176-26	Wheelchairs_ - Part_26: Vocabulary
ISO 7193	Wheelchairs; Maximum overall dimensions
ISO 7405	Dentistry_ - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
ISO 7439	Copper-bearing contraceptive intrauterine devices_ - Requirements and tests
ISO 7488	Dental amalgamators
ISO 7491	Dental materials_ - Determination of colour stability
ISO 7492	Dental explorers
ISO 7493	Dentistry_ - Operator's stool
ISO 7494-1	Dentistry_ - Dental units_ - Part_1: General requirements and test methods
ISO 7494-2	Dentistry_ - Dental units_ - Part_2: Water and air supply
ISO 7551	Dental absorbent points
ISO 7711-1	Dental rotary instruments_ - Diamond instruments_ - Part_1: Dimensions, requirements, marking and packaging

ISO 7711-1 AMD 1	Dental rotary instruments_ - Diamond instruments_ - Part_1: Dimensions, requirements, marking and packaging; Amendment_1
ISO 7711-2	Dentistry_ - Rotary diamond instruments_ - Part_2: Discs
ISO 7711-3	Dentistry_ - Diamond rotary instruments_ - Part_3: Grit sizes, designation and colour code
ISO 7785-1	Dental handpieces_ - Part_1: High-speed air turbine handpieces
ISO 7785-2	Dental handpieces_ - Part_2: Straight and geared angle handpieces
ISO 7786	Dental rotary instruments_ - Laboratory abrasive instruments
ISO 7787-1	Dental rotary instruments; Cutters; Part 1 : Steel laboratory cutters
ISO 7787-2	Dental rotary instruments_ - Cutters_ - Part_2: Carbide laboratory cutters
ISO 7787-3	Dental rotary instruments; cutters; part_3: carbide laboratory cutters for milling machines
ISO 7787-4	Dental rotary instruments_ - Cutters_ - Part_4: Miniature carbide laboratory cutters
ISO 7885	Dentistry_ - Sterile injection needles for single use
ISO 8009	Mechanical contraceptives_ - Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms_ - Requirements and tests
ISO 8009 AMD 1	Mechanical contraceptives_ - Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms_ - Requirements and tests; Amendment_1
ISO 8194	Radiation protection; Clothing for protection against radioactive contamination; Design, selection, testing and use
ISO 8282	Dental equipment_ - Mercury and alloy mixers and dispensers
ISO 8325	Dentistry_ - Test methods for rotary instruments
ISO 8548-1	Prosthetics and orthotics; limb deficiencies; part_1: method of describing limb deficiencies present at birth
ISO 8548-2	Prosthetics and orthotics; limb deficiencies; part_2: method of describing lower limb amputation stumps
ISO 8548-3	Prosthetics and orthotics; limb deficiencies; part_3: method of describing upper limb amputation stumps
ISO 8548-4	Prosthetics and orthotics_ - Limb deficiencies_ - Part_4: Description of causal conditions leading to amputation
ISO 8549-1	Prosthetics and orthotics; vocabulary; part_1: general terms for external limb prostheses and external orthoses
ISO 8549-2	Prosthetics and orthotics; vocabulary; part_2: terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses
ISO 8549-3	Prosthetics and orthotics; vocabulary; part_3: terms relating to external orthoses
ISO 8551	Prosthetics and orthotics_ - Functional deficiencies_ - Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis
ISO 8669-1	Urine collection bags; part_1: vocabulary
ISO 8669-2	Urine collection bags_ - Part_2: Requirements and test methods
ISO 8670-1	Ostomy collection bags; part_1: vocabulary
ISO 8670-2	Ostomy collection bags_ - Part_2: Requirements and test methods
ISO 8670-3	Ostomy collection bags_ - Part_3: Determination of odour transmission of colostomy and ileostomy bags
ISO 9168	Dentistry_ - Hose connectors for air driven dental handpieces
ISO 9173-1	Dentistry_ - Extraction forceps_ - Part_1: General requirements and test methods
ISO 9173-2	Dentistry_ - Extraction forceps_ - Part_2: Designation
ISO 9333	Dentistry_ - Brazing materials
ISO 9386-1	Power-operated lifting platforms for persons with impaired mobility_ - Rules for safety, dimensions and functional operation_ - Part_1: Vertical lifting platforms
ISO 9386-2	Power-operated lifting platforms for persons with impaired mobility_ - Rules for safety, dimensions and functional operation_ - Part_2: Powered stairlifts for seated, standing and wheelchair users moving in an inclined plane
ISO 9680	Dentistry_ - Operating lights
ISO 9687	Dental equipment; graphical symbols
ISO 9693	Metal-ceramic dental restorative systems

ISO 9693 AMD 1	Metal-ceramic dental restorative systems; Amendment_1
ISO 9693-1	Dentistry_ - Compatibility testing_ - Part_1: Metal-ceramic systems
ISO 9873	Dental hand instruments_ - Reusable mirrors and handles
ISO 9873 Technical Corrigendum 1	Dental hand instruments_ - Reusable mirrors and handles; Technical Corrigendum_1
ISO 9917-1	Dentistry_ - Water-based cements_ - Part_1: Powder/liquid acid-base cements
ISO 9917-2	Dentistry_ - Water-based cements_ - Part_2: Resin-modified cements
ISO 9949-1	Urine absorbing aids; vocabulary; part_1: conditions of urinary incontinence
ISO 9949-2	Urine absorbing aids; vocabulary; part_2: products
ISO 9949-3	Urine absorbing aids; vocabulary; part_3: identification of product types
ISO 9997	Dental cartridge syringes
ISO 9999	Assistive products for persons with disability_ - Classification and terminology
ISO 10139-1	Dentistry_ - Soft lining materials for removable dentures_ - Part_1: Materials for short-term use
ISO 10139-1 Technical Corrigendum 1	Dentistry_ - Soft lining materials for removable dentures_ - Part_1: Materials for short-term use; Technical Corrigendum_1
ISO 10139-2	Dentistry_ - Soft lining materials for removable dentures_ - Part_2: Materials for long-term use
ISO 10159	Health informatics_ - Messages and communication_ - Web access reference manifest
ISO 10271	Dentistry_ - Corrosion test methods for metallic materials
ISO 10323	Dental rotary instruments; bore diameters for discs and wheels
ISO 10328	Prosthetics_ - Structural testing of lower-limb prostheses_ - Requirements and test methods
ISO 10451	Dentistry_ - Contents of technical file for dental implant systems
ISO 10477	Dentistry_ - Polymer-based crown and bridge materials
ISO 10535	Hoists for the transfer of disabled persons_ - Requirements and test methods
ISO 10542-1	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons_ - Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems_ - Part_1: Requirements and test methods for all systems
ISO 10542-2	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons_ - Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems_ - Part_2: Four-point strap-type tiedown systems
ISO 10542-3	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons_ - Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems_ - Part_3: Docking-type tiedown systems
ISO 10542-4	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons_ - Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems_ - Part_4: Clamp-type tiedown systems
ISO 10542-5	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons_ - Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems_ - Part_5: Systems for specific wheelchairs
ISO 10637	Dental equipment_ - High- and medium-volume suction systems
ISO 10650-1	Dentistry_ - Powered polymerization activators_ - Part_1: Quartz tungsten halogen lamps
ISO 10650-2	Dentistry_ - Powered polymerization activators_ - Part_2: Light-emitting diode (LED) lamps
ISO/IEC 10779	Information technology_ - Office equipment accessibility guidelines for elderly persons and persons with disabilities
ISO/HL7 10781	Electronic Health Record-System Functional Model, Release_1.1
ISO 10873	Dentistry_ - Denture adhesives
ISO 11040-3	Prefilled syringes_ - Part_3: Seals for dental local anaesthetic cartridges
ISO 11073-90101	Health informatics_ - Point-of-care medical device communication_ - Part_90101: Analytical instruments_ - Point-of-care test
ISO 11073-	Health informatics_ - Standard communication protocol_ - Part_91064: Computer-



91064	assisted electrocardiography
ISO 11143	Dentistry_ - Amalgam separators
ISO 11144	Dental equipment_ - Connections for supply and waste lines
ISO 11156	Packaging_ - Accessible design_ - General requirements
ISO/TR 11175	Dental implants; guidelines for developing dental implants
ISO 11199-1	Walking aids manipulated by both arms_ - Requirements and test methods_ - Part_1: Walking frames
ISO 11199-2	Walking aids manipulated by both arms_ - Requirements and test methods_ - Part_2: Rollators
ISO 11199-3	Walking aids manipulated by both arms_ - Requirements and test methods_ - Part_3: Walking tables
ISO 11334-1	Assistive products for walking manipulated by one arm_ - Requirements and test methods_ - Part_1: Elbow crutches
ISO 11334-4	Walking aids manipulated by one arm_ - Requirements and test methods_ - Part_4: Walking sticks with three or more legs
ISO 11418-1	Containers and accessories for pharmaceutical preparations_ - Part_1: Drop-dispensing glass bottles
ISO 11418-2	Containers and accessories for pharmaceutical preparations_ - Part_2: Screw-neck glass bottles for syrups
ISO 11418-3	Containers and accessories for pharmaceutical preparations_ - Part_3: Screw-neck glass bottles (veral) for solid and liquid dosage forms
ISO 11418-4	Containers and accessories for pharmaceutical preparations_ - Part_4: Tablet glass bottles
ISO 11418-5	Containers and accessories for pharmaceutical preparations_ - Part_5: Dropper assemblies
ISO 11418-7	Containers and accessories for pharmaceutical preparations_ - Part_7: Screw-neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms
ISO 11498	Dental handpieces_ - Dental low-voltage electrical motors
ISO 11499	Dentistry_ - Single-use cartridges for local anaesthetics
ISO 11609	Dentistry_ - Dentifrices_ - Requirements, test methods and marking
ISO 11683	Packaging_ - Tactile warnings of danger_ - Requirements
ISO 11904-1	Acoustics_ - Determination of sound immission from sound sources placed close for the ear_ - Part_1: Technique using a microphone in a real ear (MIRE technique)
ISO 11948-1	Urine-absorbing aids_ - Part_1: Whole-product testing
ISO 11953	Dentistry_ - Implants_ - Clinical performance of hand torque instruments
ISO 12052	Health informatics_ - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management
ISO 12124	Acoustics_ - Procedures for the measurement of real-ear acoustical characteristics of hearing aids
ISO 12625-1	Tissue paper and tissue products_ - Part_1: General guidance on terms
ISO 12625-3	Tissue paper and tissue products_ - Part_3: Determination of thickness, bulking thickness and apparent bulk density
ISO 12625-4	Tissue paper and tissue products_ - Part_4: Determination of tensile strength, stretch at break and tensile energy absorption
ISO 12625-5	Tissue paper and tissue products_ - Part_5: Determination of wet tensile strength
ISO 12625-6	Tissue paper and tissue products_ - Part_6: Determination of grammage
ISO 12625-7	Tissue paper and tissue products_ - Part_7: Determination of optical properties
ISO 12625-8	Tissue paper and tissue products_ - Part_8: Water-absorption time and water-absorption capacity, basket-immersion test method
ISO 12625-9	Tissue paper and tissue products_ - Part_9: Determination of ball burst strength
ISO 12625-12	Tissue paper and tissue products_ - Part_12: Determination of tensile strength of perforated lines_ - Calculation of perforation efficiency
ISO 12967-1	Health informatics_ - Service architecture_ - Part_1: Enterprise viewpoint
ISO 12967-2	Health informatics_ - Service architecture_ - Part_2: Information viewpoint
ISO 12967-3	Health informatics_ - Service architecture_ - Part_3: Computational viewpoint
ISO 13294	Dental handpieces_ - Dental air-motors

ISO 13295	Dentistry_ - Mandrels for rotary instruments
ISO 13397-1	Periodontal curettes, dental scalers and excavators_ - Part_1: General requirements
ISO 13397-2	Dentistry_ - Periodontal curettes, dental scalers and excavators_ - Part_2: Periodontal curettes of Gr-type
ISO 13397-3	Periodontal curettes, dental scalers and excavators_ - Part_3: Dental scalers_ - H-type
ISO 13397-4	Periodontal curettes, dental scalers and excavators_ - Part_4: Dental excavators_ - Discoid type
ISO 13402	Surgical and dental hand instruments_ - Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
ISO 13404	Prosthetics and orthotics_ - Categorization and description of external orthoses and orthotic components
ISO 13405-1	Prosthetics and orthotics_ - Classification and description of prosthetic components_ - Part_1: Classification of prosthetic components
ISO 13405-2	Prosthetics and orthotics_ - Classification and description of prosthetic components_ - Part_2: Description of lower-limb prosthetic components
ISO 13405-3	Prosthetics and orthotics_ - Classification and description of prosthetic components_ - Part_3: Description of upper-limb prosthetic components
ISO 13606-1	Health informatics_ - Electronic health record communication_ - Part_1: Reference model
ISO 13606-2	Health informatics_ - Electronic health record communication_ - Part_2: Archetype interchange specification
ISO 13606-3	Health informatics_ - Electronic health record communication_ - Part_3: Reference archetypes and term lists
ISO 13606-5	Health informatics_ - Electronic health record communication_ - Part_5: Interface specification
ISO 13716	Dentistry_ - Reversible-irreversible hydrocolloid impression material systems
ISO 13897	Dentistry_ - Amalgam capsules
ISO 13897 Technical Corrigendum 1	Dentistry_ - Amalgam capsules; Technical Corrigendum_1
ISO 14233	Dentistry_ - Polymer-based die materials
ISO 14356	Dentistry_ - Duplicating material
ISO 14801	Dentistry_ - Implants_ - Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
ISO 15087-1	Dental elevators_ - Part_1: General requirements
ISO 15087-2	Dental elevators_ - Part_2: Warwick James elevators
ISO 15087-3	Dental elevators_ - Part_3: Cryer elevators
ISO 15087-4	Dental elevators_ - Part_4: Coupland elevators
ISO 15087-5	Dental elevators_ - Part_5: Bein elevators
ISO 15087-6	Dental elevators_ - Part_6: Flohr elevators
ISO 15098-1	Dental tweezers_ - Part_1: General requirements
ISO 15098-2	Dental tweezers_ - Part_2: Meriam types
ISO 15098-3	Dental tweezers_ - Part_3: College types
ISO 15197	In vitro diagnostic test systems_ - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
ISO 15225	Medical devices_ - Quality management_ - Medical device nomenclature data structure
ISO 15253	Ophthalmic optics and instruments_ - Optical devices for enhancing low vision
ISO 15378	Primary packaging materials for medicinal products_ - Particular requirements for the application of ISO_9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice_ (GMP)
ISO 15606	Dental handpieces_ - Air-powered scalers and scaler tips
ISO 15621	Urine-absorbing aids_ - General guidelines on evaluation
ISO 15841	Dentistry_ - Wires for use in orthodontics
ISO 15854	Dentistry_ - Casting and baseplate waxes
ISO 15912	Dentistry_ - Casting investments and refractory die materials

ISO 15912 AMD 1	Dentistry_ - Casting investments and refractory die materials; Amendment_1: Requirement and test method for adequacy of expansion of Type_1 and Type_2 materials
ISO 16021	Urine-absorbing aids_ - Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers
ISO 16037	Rubber condoms for clinical trials_ - Measurement of physical properties
ISO 16037 AMD 1	Rubber condoms for clinical trials_ - Measurement of physical properties; Amendment_1
ISO 16038	Rubber condoms_ - Guidance on the use of ISO_4074 in the quality management of natural rubber latex condoms
ISO 16059	Dentistry_ - Required elements for codification used in data exchange
ISO 16201	Technical aids for persons with disability_ - Environmental control systems for daily living
ISO 16284	Ophthalmic optics_ - Information interchange for ophthalmic optical equipment
ISO 16391	Aids for ostomy and incontinence_ - Irrigation sets_ - Requirements and test methods
ISO 16408	Dentistry_ - Oral hygiene products_ - Oral rinses
ISO 16409	Dentistry_ - Oral hygiene products_ - Manual interdental brushes
ISO 16409 AMD 1	Dentistry_ - Oral hygiene products_ - Manual interdental brushes; Amendment_1
ISO 16840-1	Wheelchair seating_ - Part_1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces
ISO 16840-2	Wheelchair seating_ - Part_2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity_ - Seat cushions
ISO 16840-3	Wheelchair seating_ - Part_3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices
ISO 16840-4	Wheelchair seating_ - Part_4: Seating systems for use in motor vehicles
ISO 17090-1	Health informatics_ - Public key infrastructure_ - Part_1: Overview of digital certificate services
ISO 17090-2	Health informatics_ - Public key infrastructure_ - Part_2: Certificate profile
ISO 17090-3	Health informatics_ - Public key infrastructure_ - Part_3: Policy management of certification authority
ISO 17115	Health informatics_ - Vocabulary for terminological systems
ISO 17190-1	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_1: Determination of pH
ISO 17190-2	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_2: Determination of amount of residual monomers
ISO 17190-3	Urine absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_3: Determination of particle size distribution by sieve fractionation
ISO 17190-4	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_4: Determination of moisture content by mass loss upon heating
ISO 17190-5	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_5: Gravimetric determination of free swell capacity in saline solution
ISO 17190-6	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_6: Gravimetric determination of fluid retention capacity in saline solution after centrifugation
ISO 17190-7	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_7: Gravimetric determination of absorption under pressure
ISO 17190-8	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_8: Gravimetric determination of flowrate

ISO 17190-9	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_9: Gravimetric determination of density
ISO 17190-9 Technical Corrigendum 1	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_9: Gravimetric determination of density; Technical Corrigendum 1
ISO 17190-10	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_10: Determination of extractable polymer content by potentiometric titration
ISO 17190-11	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials_ - Part_11: Determination of content of respirable particles
ISO 17191	Urine-absorbing aids for incontinence_ - Measurement of airborne respirable polyacrylate superabsorbent materials_ - Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic absorption spectrometry
ISO 17432	Health informatics_ - Messages and communication_ - Web access to DICOM persistent objects
ISO 18084	Press tools for tablets_ - Punches and dies
ISO 18104	Health informatics_ - Integration of a reference terminology model for nursing
ISO 18232	Health Informatics_ - Messages and communication_ - Format of length limited globally unique string identifiers
ISO/TR 18307	Health informatics_ - Interoperability and compatibility in messaging and communication standards_ - Key characteristics
ISO 18308	Health informatics_ - Requirements for an electronic health record architecture
ISO 18812	Health informatics_ - Clinical analyser interfaces to laboratory information systems_ - Use profiles
ISO 20126	Dentistry_ - Manual toothbrushes_ - General requirements and test methods
ISO 20127	Dentistry_ - Powered toothbrushes_ - General requirements and test methods
ISO 20301	Health informatics_ - Health cards_ - General characteristics
ISO 20302	Health informatics_ - Health cards_ - Numbering system and registration procedure for issuer identifiers
ISO 20795-1	Dentistry_ - Base polymers_ - Part_1: Denture base polymers
ISO 20795-1 Technical Corrigendum 1	Dentistry_ - Base polymers_ - Part_1: Denture base polymers; Technical Corrigendum_1
ISO 20795-2	Dentistry_ - Base polymers_ - Part_2: Orthodontic base polymers
ISO 21090	Health informatics_ - Harmonized data types for information interchange
ISO 21530	Dentistry_ - Materials used for dental equipment surfaces_ - Determination of resistance to chemical disinfectants
ISO 21531	Dentistry_ - Graphical symbols for dental instruments
ISO 21533	Dentistry_ - Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections
ISO 21533 Technical Corrigendum 1	Dentistry_ - Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections; Technical Corrigendum_1
ISO/TR 21548	Health informatics_ - Security requirements for archiving of electronic health records_ - Guidelines
ISO 21549-1	Health informatics_ - Patient healthcard data_ - Part_1: General structure
ISO 21549-2	Health informatics_ - Patient healthcard data_ - Part_2: Common objects
ISO 21549-3	Health informatics_ - Patient healthcard data_ - Part_3: Limited clinical data
ISO 21549-4	Health informatics_ - Patient healthcard data_ - Part_4: Extended clinical data
ISO 21549-5	Health informatics_ - Patient healthcard data_ - Part_5: Identification data
ISO 21549-6	Health informatics_ - Patient healthcard data_ - Part_6: Administrative data
ISO 21549-7	Health informatics_ - Patient healthcard data_ - Part_7: Medication data
ISO 21549-8	Health informatics_ - Patient healthcard data_ - Part_8: Links
ISO 21606	Dentistry_ - Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics
ISO 21667	Health informatics_ - Health indicators conceptual framework
ISO 21671	Dentistry_ - Rotary polishers

ISO 21671 AMD 1	Dentistry_ - Rotary polishers; Amendment_1
ISO 21672-1	Dentistry_ - Periodontal probes_ - Part_1: General requirements
ISO 22112	Dentistry_ - Artificial teeth for dental prostheses
ISO 22254	Dentistry_ - Manual toothbrushes_ - Resistance of tufted portion to deflection
ISO 22374	Dentistry_ - Dental handpieces_ - Electrical-powered scalers and scaler tips
ISO 22413	Transfer sets for pharmaceutical preparations_ - Requirements and test methods
ISO 22523	External limb prostheses and external orthoses_ - Requirements and test methods
ISO 22609	Clothing for protection against infectious agents_ - Medical face masks_ - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
ISO 22674	Dentistry_ - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
ISO 22675	Prosthetics_ - Testing of ankle-foot devices and foot units_ - Requirements and test methods
ISO 22715	Cosmetics_ - Packaging and labelling
ISO 22716	Cosmetics_ - Good Manufacturing Practices (GMP)_ - Guidelines on Good Manufacturing Practices
ISO 22794	Dentistry_ - Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery_ - Contents of a technical file
ISO 22803	Dentistry_ - Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery_ - Contents of a technical file
ISO 22857	Health informatics_ - Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information
ISO 23409	Male condoms_ - Requirements and test methods for condoms made from synthetic materials
ISO 23599	Assistive products for blind and vision-impaired persons_ - Tactile walking surface indicators
ISO 23600	Assistive products for persons with vision impairments and persons with vision and hearing impairments_ - Acoustic and tactile signals for pedestrian traffic lights
ISO 24214	Skin barrier for ostomy aids_ - Vocabulary
ISO 24234	Dentistry_ - Mercury and alloys for dental amalgam
ISO 24234 AMD 1	Dentistry_ - Mercury and alloys for dental amalgam_ - Amendment_1: Requirements for marking and manufacturer's instructions concerning mercury
ISO 24415-1	Tips for assistive products for walking_ - Requirements and test methods_ - Part_1: Friction of tips
ISO 24415-2	Tips for assistive products for walking_ - Requirements and test methods_ - Part_2: Durability of tips for crutches
ISO 24500	Ergonomics_ - Accessible design_ - Auditory signals for consumer products
ISO 24501	Ergonomics_ - Accessible design_ - Sound pressure levels of auditory signals for consumer products
ISO 24502	Ergonomics_ - Accessible design_ - Specification of age-related luminance contrast for coloured light
ISO 24503	Ergonomics_ - Accessible design_ -Tactile dots and bars on consumer products
ISO 25720	Health informatics_ - Genomic Sequence Variation Markup Language (GSVML)
ISO 25841	Female condoms_ - Requirements and test methods
ISO 27020	Dentistry_ - Brackets and tubes for use in orthodontics
ISO 27799	Health informatics_ - Information security management in health using ISO/IEC_2702
ISO 28158	Dentistry_ - Integrated dental floss and handles
ISO 28319	Dentistry_ - Laser welding
ISO 28399	Dentistry_ - Products for external tooth bleaching
ISO 29781	Prostheses and orthoses_ - Factors to be included when describing physical activity of a person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s) present at birth

ISO 29782	Prostheses and orthoses_ - Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation
ISO 29941	Condoms_ - Determination of nitrosamines migrating from natural rubber latex condoms
ISO 29942	Prophylactic dams_ - Requirements and test methods
ISO 80601-2-56	Medical electrical equipment_ - Part_ 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

FONTE: International Organization for Standardization – ISO

ANEXO B – TABELA DA FREQUÊNCIA DE CITAÇÕES DE NORMAS PARA CADEIRA DE RODAS

		ISO 6440	ISO 7176-6	ISO 7176-7	ISO 48	ISO 3287	ISO 7176-9	ISO 7176-19	ISO 7176-21	UL-94	ISO 7176-1	ISO 7176-2	ISO 7176-5	ISO 7176-8	ISO 7176-10	ISO 4662	ISO 7176-3	ISO 7176-4	ISO 7176-11	ISO 7176-13	ISO 7176-15	ISO 7176-22	ISO 7176-26	ISO 9999	ISO 2439:19	ISO 8191-2	ISO 554	ISO 3795	ISO 6487	ISO 10542-1	ISO 10542-2	ISO 845	TOTAL	
ISO 7176-1	Wheelchairs_- Part_1: Determination of static stability	X	X																X		X	X			X									6
ISO 7176-2	Wheelchairs_- Part_2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs	X																	X	X	X	X												5
ISO 7176-3	Wheelchairs_- Part_3: Determination of effectiveness of brakes	X	X																X	X	X	X												6
ISO 7176-4	Wheelchairs_- Part_4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range																		X		X	X	X											4













ANEXO C – TABELA DA FREQUÊNCIA DE CITAÇÕES DE NORMAS PARA GLICOSÍMETROS

		ISO 13485	ISO 14971	ISO 17511	ISO 18113-1	ISO 18113-4	ISO 18113-5	ISO 1000	ISSO 5223-1	EN 980	EN-13.612	EN 375	ISO GUIDE 35	ISO 23640	IEC 60068-2-64	IEC 61010-2-101	IEC 61326-1	IEC 61326-2-6	IEC 61366	IEC 62366	IEC 61010-1	EN 13.612	TOTAL
ISO 15197	In vitro diagnostic test systems_ - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	X	X	X	X	X	X							X	X	X	X	X	X			X	13
ISO 17511	In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials											X	X										2
ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)-- Part 1: Terms, definitions and general requirements	X	X					X	X	X										X			6

		ISO 13485	ISO 14971	ISO 17511	ISO 18113-1	ISO 18113-4	ISO 18113-5	ISO 1000	ISSO 5223-1	EN 980	EN-13.612	EN 375	ISO GUIDE 35	ISO 23640	IEC 60068-2-64	IEC 61010-2-101	IEC 61326-1	IEC 61326-2-6	IEC 61366	IEC 62366	IEC 61010-1	EN 13.612	TOTAL	
ISO 18113-4	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)-- Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing		x		x				x	x														4
ISO 18113-5	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)-- Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing		x		x				x	x						x		x				x		7
ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents		x																					1
IEC 60068-2-64	"Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance"																							0
<b>TOTAL</b>		2	5	1	3	1	1	1	3	3	0	1	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	33

FONTE: International Organization for Standardization – ISO



ISO 7206-4	Implants for surgery_- Partial and total hip joint prostheses_- Part_4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components		ISO 21534
			ISO 21535
			ISO 4287
			ISO 4288
		x	ISO 7206-1
		x	ISO 3696
		x	ISO 4965
			ISO 4965-1
			ISO 4965-2
			ISO 7500-1
			ISO 6506-1
			ISO 14242-2
			ISO 14242-1
			ISO 7206-4
			ISO 14155-1
			ISO 14243-2
			ISO 14163
			ISO 7206-6
			ISO 7206-10
			ISO 14630
			ISO 14879-1
			ISO 7206-2
			ISO 8601
			ISO 10993-1
			ISO 11135-1
			ISO 11137-1
			ISO 11607-1
			ISO 13408-1
			ISO 14160
			ISO 14937
	ISO 14971		
	ISO 17665-1		
	ISO 22442-1		
	ISO 222442-2		
	ISO 22-442-3		
	ISO 8000		
	ISO 10993-7		
	ISO 11137-2		
	TOTAL		
	3		



ISO 7206-6		
	Implants for surgery; partial and total hip joint prostheses; part_6: determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components	
		ISO 21534
		ISO 21535
		ISO 4287
		ISO 4288
	x	ISO 7206-1
	x	ISO 3696
		ISO 4965
	x	ISO 4965-1
	x	ISO 4965-2
		ISO 7500-1
		ISO 6506-1
		ISO 14242-2
		ISO 14242-1
		ISO 7206-4
		ISO 14155-1
		ISO 14243-2
		ISO 14163
		ISO 7206-6
		ISO 7206-10
		ISO 14630
		ISO 14879-1
		ISO 7206-2
		ISO 8601
		ISO 10993-1
		ISO 11135-1
		ISO 11137-1
		ISO 11607-1
		ISO 13408-1
		ISO 14160
		ISO 14937
		ISO 14971
		ISO 17665-1
		ISO 22442-1
		ISO 222442-2
		ISO 22-442-3
		ISO 8000
		ISO 10993-7
		ISO 11137-2
	4	TOTAL

ISO 7206-10	Implants for surgery_- Partial and total hip-joint prostheses_- Part_10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads	
		ISO 21534
		ISO 21535
		ISO 4287
	x	ISO 4288
	x	ISO 7206-1
		ISO 3696
		ISO 4965
		ISO 4965-1
		ISO 4965-2
	x	ISO 7500-1
	x	ISO 6506-1
		ISO 14242-2
		ISO 14242-1
		ISO 7206-4
		ISO 14155-1
		ISO 14243-2
		ISO 14163
		ISO 7206-6
		ISO 7206-10
		ISO 14630
		ISO 14879-1
		ISO 7206-2
		ISO 8601
		ISO 10993-1
		ISO 11135-1
		ISO 11137-1
		ISO 11607-1
		ISO 13408-1
		ISO 14160
		ISO 14937
		ISO 14971
		ISO 17665-1
		ISO 22442-1
		ISO 222442-2
		ISO 22-442-3
		ISO 8000
		ISO 10993-7
		ISO 11137-2
	4	TOTAL

ISO 14242-1	Implants for surgery_- Wear of total hip-joint prostheses_- Part_1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test		ISO 21534
			ISO 21535
			ISO 4287
			ISO 4288
		x	ISO 7206-1
		x	ISO 3696
			ISO 4965
			ISO 4965-1
			ISO 4965-2
			ISO 7500-1
			ISO 6506-1
		x	ISO 14242-2
			ISO 14242-1
			ISO 7206-4
			ISO 14155-1
			ISO 14243-2
			ISO 14163
			ISO 7206-6
			ISO 7206-10
			ISO 14630
			ISO 14879-1
			ISO 7206-2
			ISO 8601
			ISO 10993-1
			ISO 11135-1
			ISO 11137-1
			ISO 11607-1
			ISO 13408-1
			ISO 14160
			ISO 14937
			ISO 14971
			ISO 17665-1
			ISO 22442-1
			ISO 222442-2
			ISO 22-442-3
			ISO 8000
			ISO 10993-7
			ISO 11137-2
		3	TOTAL

ISO 14242-2 Implants for surgery_- Wear of total hip joint prostheses_- Part_2: Methods of measurement	
	ISO 21534
	ISO 21535
	ISO 4287
	ISO 4288
	ISO 7206-1
	ISO 3696
	ISO 4965
	ISO 4965-1
	ISO 4965-2
	ISO 7500-1
	ISO 6506-1
	ISO 14242-2
	ISO 14242-1
	ISO 7206-4
	ISO 14155-1
	ISO 14243-2
	ISO 14163
	ISO 7206-6
	ISO 7206-10
	ISO 14630
	ISO 14879-1
	ISO 7206-2
	ISO 8601
	ISO 10993-1
	ISO 11135-1
	ISO 11137-1
	ISO 11607-1
	ISO 13408-1
	ISO 14160
ISO 14937	
ISO 14971	
ISO 17665-1	
ISO 22442-1	
ISO 22442-2	
ISO 22-442-3	
ISO 8000	
ISO 10993-7	
ISO 11137-2	
TOTAL	
1	

ISO 14242-3	Implants for surgery_- Wear of total hip-joint prostheses_- Part_3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test	
		ISO 21534
		ISO 21535
		ISO 4287
		ISO 4288
		ISO 7206-1
		ISO 3696
		ISO 4965
		ISO 4965-1
		ISO 4965-2
		ISO 7500-1
		ISO 6506-1
	<b>x</b>	ISO 14242-2
		ISO 14242-1
		ISO 7206-4
		ISO 14155-1
		ISO 14243-2
		ISO 14163
		ISO 7206-6
		ISO 7206-10
		ISO 14630
		ISO 14879-1
		ISO 7206-2
		ISO 8601
		ISO 10993-1
		ISO 11135-1
		ISO 11137-1
		ISO 11607-1
		ISO 13408-1
		ISO 14160
		ISO 14937
		ISO 14971
		ISO 17665-1
		ISO 22442-1
		ISO 222442-2
		ISO 22-442-3
		ISO 8000
		ISO 10993-7
		ISO 11137-2
	1	TOTAL

ISO 21535 Non-active surgical implants_- Joint replacement implants_- Specific requirements for hip-joint replacement implants	ISO 21534 Non-active surgical implants_- Joint replacement implants_- Particular requirements	ISO 17853 Wear of implant materials_- Polymer and metal wear particles_- Isolation and characterization	
x			ISO 21534
			ISO 21535
	x		ISO 4287
			ISO 4288
x			ISO 7206-1
			ISO 3696
			ISO 4965
			ISO 4965-1
			ISO 4965-2
			ISO 7500-1
			ISO 6506-1
	x		ISO 14242-2
	x		ISO 14242-1
x	x		ISO 7206-4
	x		ISO 14155-1
	x		ISO 14243-2
	x		ISO 14163
x			ISO 7206-6
x			ISO 7206-10
x			ISO 14630
	x		ISO 14879-1
x	x		ISO 7206-2
			ISO 8601
			ISO 10993-1
			ISO 11135-1
			ISO 11137-1
			ISO 11607-1
			ISO 13408-1
			ISO 14160
			ISO 14937
			ISO 14971
			ISO 17665-1
			ISO 22442-1
			ISO 222442-2
			ISO 22-442-3
			ISO 8000
			ISO 10993-7
			ISO 11137-2
7	9	0	TOTAL

TOTAL	ISO 14630	
	Non-active surgical implants_ - General requirements	
3	x	ISO 21534
1		ISO 21535
2		ISO 4287
2		ISO 4288
6		ISO 7206-1
3		ISO 3696
1		ISO 4965
1		ISO 4965-1
1		ISO 4965-2
1		ISO 7500-1
1		ISO 6506-1
3		ISO 14242-2
2		ISO 14242-1
2		ISO 7206-4
2	x	ISO 14155-1
1		ISO 14243-2
1		ISO 14163
1		ISO 7206-6
1		ISO 7206-10
1		ISO 14630
1		ISO 14879-1
2		ISO 7206-2
1	x	ISO 8601
1	x	ISO 10993-1
1	x	ISO 11135-1
1	x	ISO 11137-1
1	x	ISO 11607-1
1	x	ISO 13408-1
1	x	ISO 14160
1	x	ISO 14937
1	x	ISO 14971
1	x	ISO 17665-1
1	x	ISO 22442-1
1	x	ISO 222442-2
1	x	ISO 22-442-3
1	x	ISO 8000
1	x	ISO 10993-7
1	x	ISO 11137-2
55	18	TOTAL

FONTE: International Organization for Standardization - ISO

