



Aplicabilidade da Norma Colateral IEC 60601-1-12

Prezado Cliente,

Gostaríamos de comunicar que para a seguinte norma colateral, requerida pela IN ANVISA 49/2019, já existe laboratório acreditado pela CGCRE:

IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment.

Sendo assim, gostaríamos de solicitar a análise da aplicabilidade para os Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária certificados com a TÜV NORD Brasil como, por exemplo, desfibriladores cardíacos destinados à utilização em ambulâncias.

Esta análise, bem como os planos de ações aplicáveis, serão avaliados pelos nossos auditores nos próximos eventos a serem agendados.

Em caso de dúvidas, por favor nos contate.