

**Seminário de Gestão e Defesa Espectral: Interferências e Compatibilidade Eletromagnética  
Convenção Nacional de Radioamadores da LABRE**

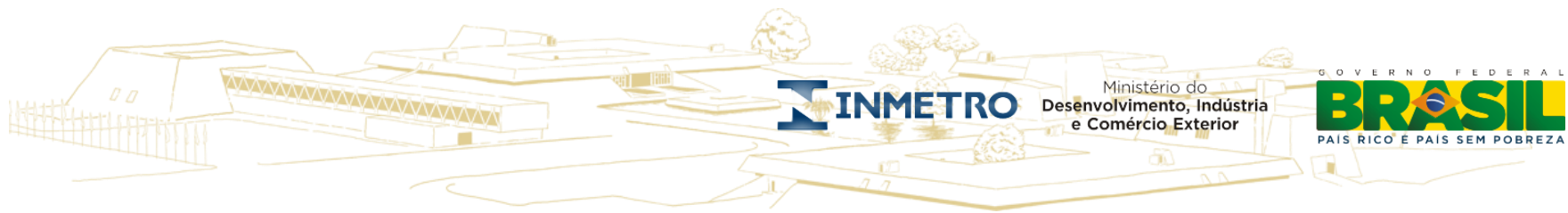
**Marcelo Carlos Afonso Carvalho**

**Inmetro/Diretoria de Avaliação da Conformidade (Dconf )**

**Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de**

**Avaliação da Conformidade - Dipac**

**Guararema, SP 17 de Outubro de 2014**



# **O Inmetro e a Introdução de Requisitos para Compatibilidade Eletromagnética aplicados em Programas de Avaliação da Conformidade**



# Avaliação da Conformidade

## Foco

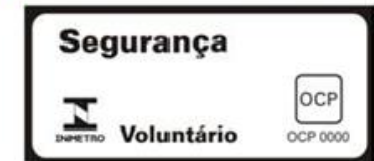
- Saúde
- Segurança
- Meio Ambiente
- Gerenciamento de Risco
- Desempenho Essencial
- Usabilidade

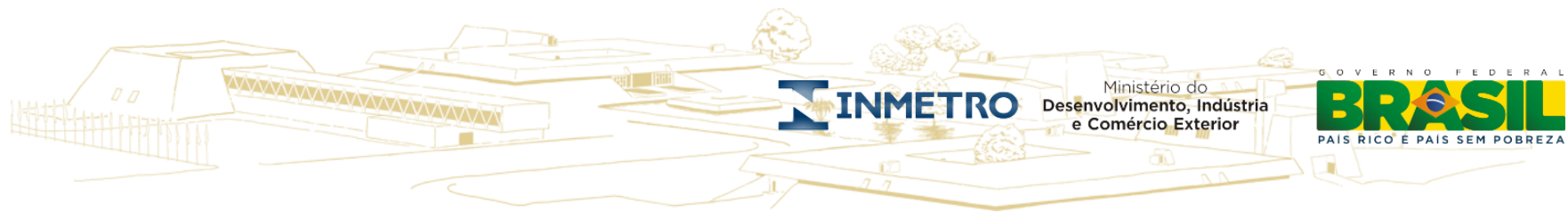
## Mecanismos:

- Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do SGQ, acompanhamento através de auditorias e ensaios em amostras retiradas
- Ensaios condicionados a avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante

## Tipos

- Voluntária
- Compulsória

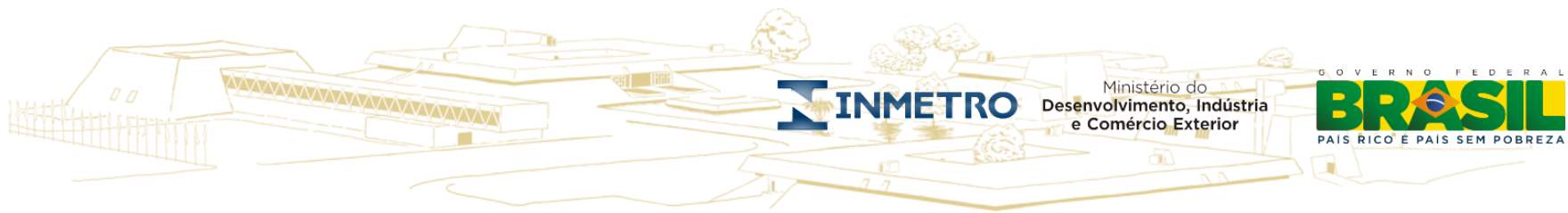




# Equipamentos Eletromédicos (EM)

Em abril de 2009 a Portaria Interministerial MS/MDIC n° 692 definiu a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

Em setembro de 2010 foi publicada a Portaria Inmetro n.º 350 “Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária”



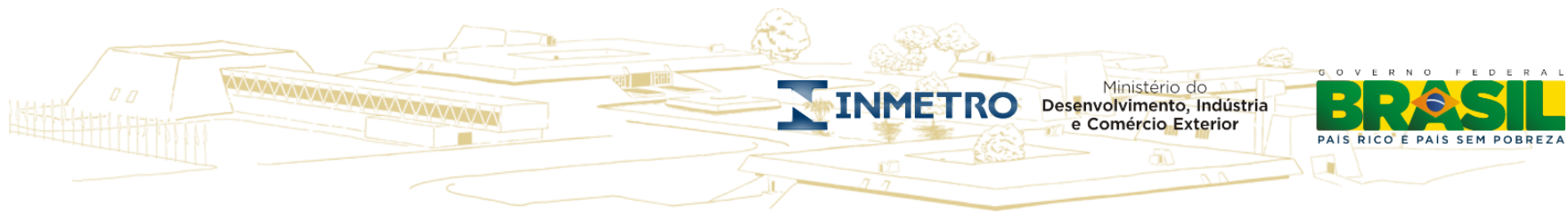
# Equipamentos Eletromédicos (EM)

A Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) identificou problemas de Compatibilidade Eletromagnética – especificamente Imunidade Eletromagnética, e estabeleceu no Programa de Certificação requisitos e ensaios de Compatibilidade Eletromagnética

A Portaria Inmetro n.º 350/2010 tem como base normativa a série IEC 60601-1-x (normas gerais) 60601-2-x (normas particulares)

Instrução Normativa Anvisa:

Estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária.



# Corrente da Segurança

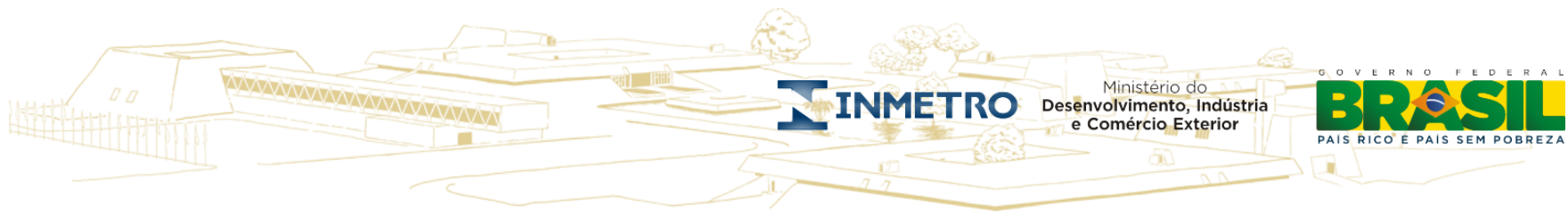
Mecânica

Compatibilidade  
Eletromagnética

Elétrica

Funcional





# Equipamentos Eletromédicos (EM)

Instrução Normativa Anvisa n.º 9 / 2013:

Revogou a Instrução Normativa n.º 03 / 2011

Instituiu as normas IEC 60601-1-x e 60601-2-x em 3ª edição como nova base normativa para o Programa de Produtos Eletromédicos

Com a mudança foi instituída a Análise de Risco como requisito de certificação de Produtos sob Vigilância Sanitária

A Portaria Inmetro n.º 407, de 26 de agosto de 2014, em consulta pública, propõe a atualização e adequação da Portaria n.º 350 / 2010



# **Workshop sobre Certificação de Equipamentos Eletromédicos**

**Leonardo M Rocha**

**Inmetro/Diretoria de Avaliação da Conformidade (DConf )**

**Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de**

**Avaliação da Conformidade - Dipac**

**Xerém, 9 de abril de 2014**





# Utilização de Normas

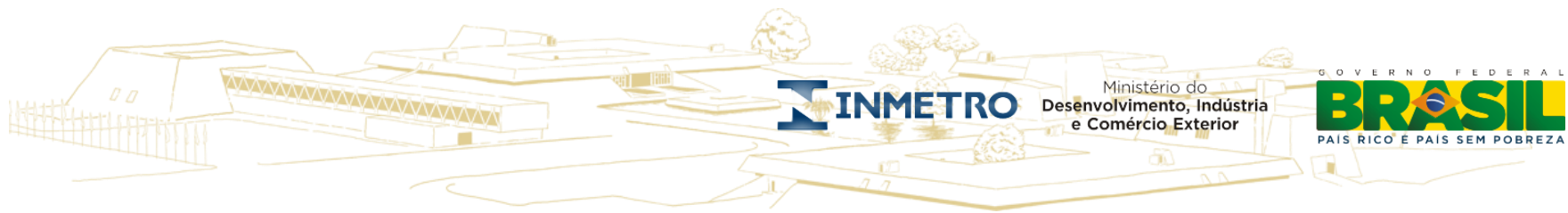
As normas gerais estabelecem requisitos básicos para equipamentos eletromédicos:  
ABNT NBR IEC 60601-1 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

ABNT NBR IEC 60601-1-2 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética (Requisitos e ensaio)

As normas particulares estabelecem requisitos específicos de produtos:

Exemplo: Laser para Cirurgia:

ABNT NBR IEC 60601-2-22 Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico.



# Como atuam as normas particulares

As normas particulares modificam ou confirmam a utilização requisitos básicos em produtos específicos

**Equipamento a laser para cirurgias**

**ABNT NBR IEC 60601-2-22**

201.17 Compatibilidade Eletromagnética do Equipamento EM e sistemas EM.

Aplicar a Seção 17 da Norma Geral;



# Como atuam as normas particulares

## Equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea ABNT NBR IEC 60601-2-34

201.17 Compatibilidade Eletromagnética do Equipamento EM e sistemas EM.

A Seção 17 da Norma Geral é aplicável, com as seguintes exceções:

Ver seção 202

202 Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos de Ensaio

A ABNT 60601-1-2 é aplicável, com as seguintes exceções:

202.5.2.2.2 Requisitos aplicáveis a Equipamentos EM e sistemas EM diferentes dos especificados para utilização apenas em locais blindados.



# Como atuam as normas particulares

## **Adição:**

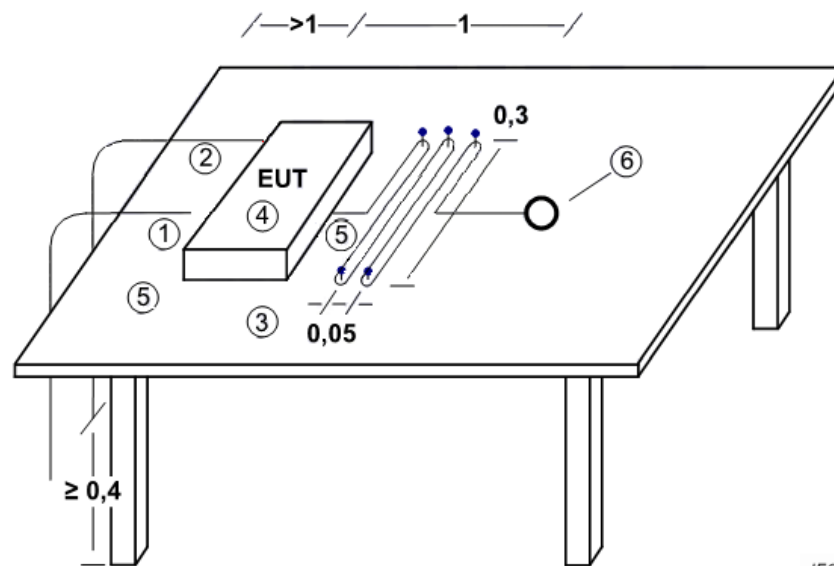
O equipamento invasivo de monitoração da pressão sanguínea e seus acessórios não podem ser considerados equipamento de suporte de vida.

## **Adição:**

e) \*aa) Transdutores

Os transdutores são ensaiados utilizando todos os monitores de pressão sanguínea invasiva especificados nas instruções para a utilização do transdutor, exceto onde o projeto do monitor elétrico de pressão sanguínea invasiva for idêntico.

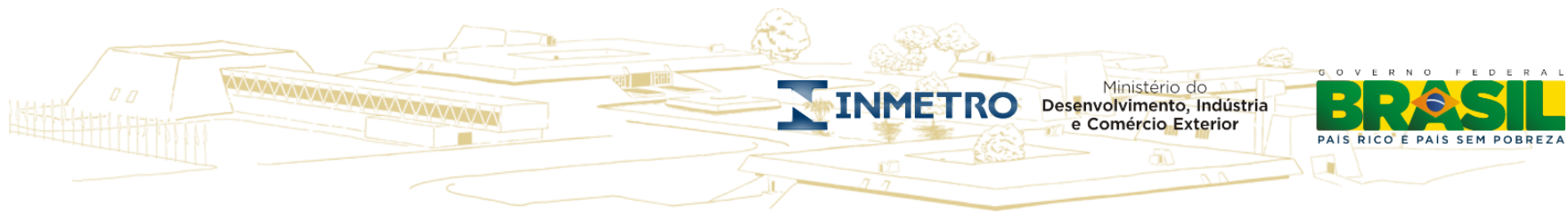
Os monitores invasivos de pressão sanguínea são ensaiados utilizando todos os Transdutores especificados nas instruções para a utilização do monitor de pressão sanguínea invasiva, exceto onde o projeto do Transdutor elétrico for idêntico.



IEC 996/11

Legenda	
1	Cabos de alimentação (se aplicável)
2	Cabo do sinal de saída como aplicável
3	Mesa feita de material isolante
4	EQUIPAMENTO EM sob ensaio
5	Cabo do sinal de entrada como aplicável, conectando o TRANSDUTOR ao EUT
6	TRANSDUTOR

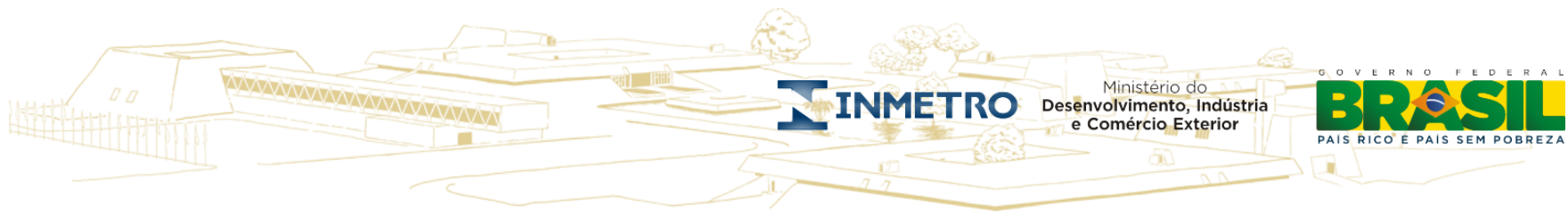
**Figura 202.101 – Leiaute de ensaio para emissão conduzida e radiada e ensaio de imunidade radiada**



# Lâmpadas LED com Dispositivo de Controle Integrado à Base

**Portaria Inmetro n.º 389, de 25 de agosto de 2014**

<b>Norma/Portaria:</b>	<b>Descrição (Ensaio relativo ao risco de fogo)</b>
Portaria Inmetro n.º 335/2011	Aprova as informações obrigatórias para os dispositivos elétricos de baixa tensão
ABNT IEC TS 62504	Termos e definições para LED e os módulos de LED de iluminação geral
ABNT NBR IEC 60061-1	Bases de lâmpadas
ABNT NBR IEC 60360	Método-padrão para determinação da elevação da temperatura da base da lâmpada
ABNT NBR IEC 60529	Graus de proteção para invólucros de equipamentos elétricos (código IP)
ABNT NBR IEC 60598-1	Luminárias, Requisitos gerais e ensaios



# Lâmpadas LED com Dispositivo de Controle Integrado à Base

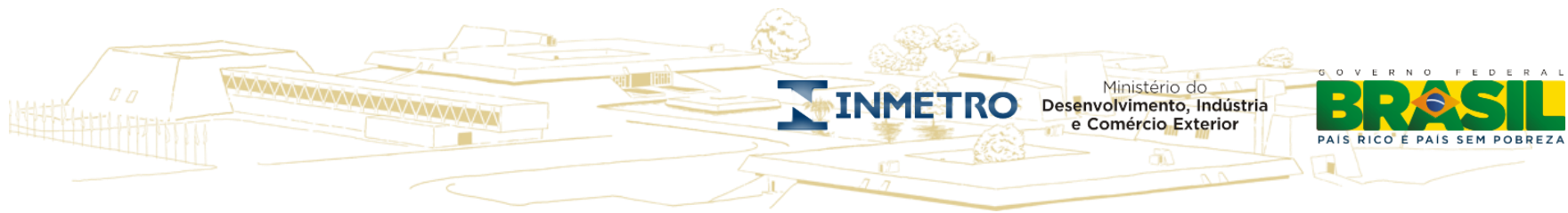
<b>Norma/Portaria:</b>	<b>Descrição (Ensaio relativo ao risco de fogo)</b>
ABNT NBR IEC 60695-2-10	Métodos de ensaio de fio incandescente/aquecido, aparelhagem e método geral de ensaio
ABNT NBR IEC 60695-2-11	Métodos de ensaio de fio incandescente/aquecido, método de ensaio de inflamabilidade para produtos acabados
ABNT NBR IEC 60695-2-12	Métodos de ensaio de fio incandescente/aquecido, Método de ensaio de inflamabilidade para materiais
ABNT NBR IEC 60695-2-13	Métodos de ensaio de fio incandescente/aquecido — Métodos de ensaio de temperatura de inflamabilidade ao fio incandescente (GWIT) para materiais



# Lâmpadas LED com Dispositivo de Controle Integrado à Base

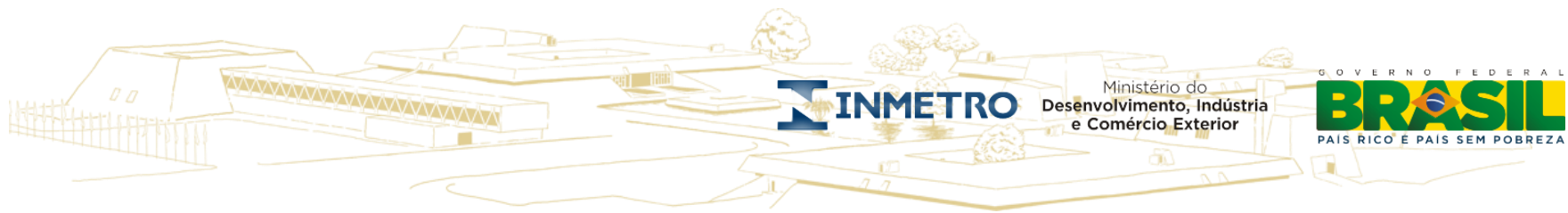
<b>Norma/Portaria:</b>	<b>Descrição</b>
ABNT NBR IEC 62031	Módulos de LED para iluminação em geral, Especificações de segurança
ABNT NBR IEC 62560	Lâmpadas LED com dispositivo de controle incorporado para serviços de iluminação geral para tensão > 50 V, Especificações de segurança
ANSI/IEEE C.62.41	IEEE Recommended Practice on Characterization of Surges in Low-Voltage (1000 V and Less) AC Power Circuits
ANSI-NEMA	Specification of the chromaticity of solid state lighting products
ANSLGC78-09.377	





# Lâmpadas LED com Dispositivo de Controle Integrado à Base

<b>Norma/Portaria:</b>	<b>Descrição</b>
CIE 13.3	Method of Measuring and Specifying Colour Rendering of Light Sources
CIE 84	Measurement of Luminous Flux
<b>CISPR 15</b>	<b>Limits and Methods of Measurements of Radio Disturbance Characteristics of Electrical Lighting and Similar Equipaments</b>
ENERGY STAR	Eligibility Criteria - Program Requirements for Integral LED Lamps
IEC 60050-845	International Electrotechnical Vocabulary, Lighting ... e muito mais



# Lâmpadas LED com Dispositivo de Controle Integrado à Base

Consulta Pública - Portaria n.º 448 , de 03 de outubro de 2014, por 30 dias

<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>



# **Segurança de Aparelhos Eletrodomésticos e Similares**

**Portaria Inmetro n.º 371, de 29 de dezembro de 2009**

**Em processo de Atualização**

**Consulta Publica Portaria Inmetro n.º 9, de 10 de janeiro de 2014**

**OS REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA SERÃO  
COMPULSÓRIOS A PARTIR DESSA NOVA PUBLICAÇÃO**



# Bens de Informática

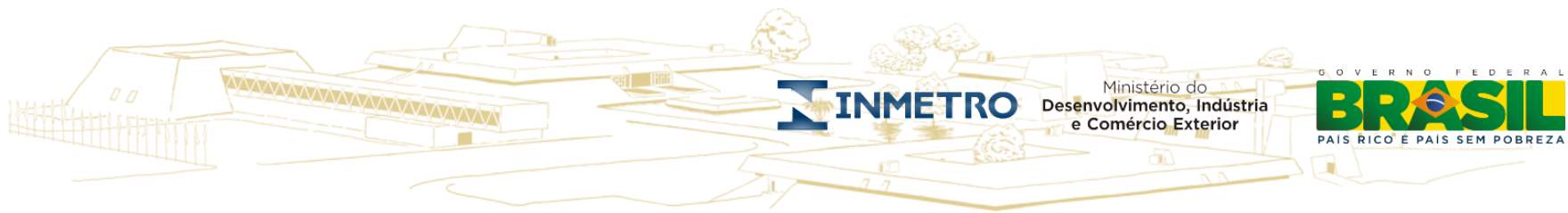
**Portaria Inmetro n.º 170, de 10 de abril de 2012**

**Em processo de Atualização pela Consulta Publica Portaria n.º 312/2014 que:**

**INSTITUI REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA PARA:**

1. Maquinas de processamento de dados e texto e equipamentos associados
2. Equipamentos eletroeletrônicos para uso em escritórios
3. Outros equipamentos de tecnologia da informação:  
Projetores, datashow e Equipamentos de Tecnologia de Informação (\*)

(\*) estão incluídas as fontes de alimentação destinadas à venda direta ao mercado



# Perguntas?

**Marcelo Carlos Afonso Carvalho**

Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf

Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade - Dipac

Fone: (21) 3216 1115

[mccarvalho@inmetro.gov.br](mailto:mccarvalho@inmetro.gov.br)

[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)

