

CT 87 Tecnologias para a saúde

Normas 2024

NP 4506:2012	Calibração de seringas
NP EN 285:2018	Esterilização - Esterilizadores a vapor de água - Grandes esterilizadores
NP EN 556-1:2004	Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal
NP EN 556-2:2018	Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos médicos serem designados como "ESTÉRIL" - Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados assepticamente
NP EN 1422:2017	Esterilizadores para fins médicos - Esterilizadores por óxido de etileno - Requisitos e métodos de ensaio
NP EN 1641:2015	Medicina dentária - Dispositivos médicos para medicina dentária - Materiais
NP EN 1642:2015	Medicina dentária - Dispositivos médicos para medicina dentária - Implantes dentários
NP EN ISO 9999:2023	Produtos de apoio - Classificação e terminologia (ISO 9999:2022)
NP EN 13060:2014+A1:2020	Pequenos esterilizadores a vapor de água
NP EN 13532:2009	Requisitos gerais para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico
NP EN 13612:2009	Avaliação do desempenho dos dispositivos para diagnóstico in vitro
NP EN 13641:2009	Eliminação ou redução do risco de infecção relativa aos reagentes para diagnóstico in vitro
NP EN 13726-1:2008	Métodos de ensaio para pensos primários para feridas - Parte 1: Absorção
NP EN 13726-2:2009	Métodos de ensaio para pensos primários para feridas - Parte 2: Taxa de transmissão de vapor de água dos pensos de/com filme permeável
NP EN 13726-3:2009	Dispositivos médicos não ativos - Métodos de ensaio para pensos primários para feridas - Parte 3: Resistência à penetração da água
NP EN 13726-4:2009	Dispositivos médicos não ativos - Métodos de ensaio para pensos primários para feridas - Parte 4: Adaptabilidade
NP EN 13795-1:2020	Vestuário e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio - Parte 1: Campos cirúrgicos e batas cirúrgicas
NP EN 13795-2:2022	Vestuário e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio - Parte 2: Fatos para ambiente controlado
NP EN 13975:2008	Procedimentos de amostragem utilizados em ensaios de aceitação de ensaios em dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Aspectos estatísticos

<u>NP EN 14079:2008</u>	Dispositivos médicos não ativos - Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para gaze de algodão absorvente e gaze de algodão e viscoso absorvente
<u>NP EN 14683:2019+AC:2020</u>	Máscaras de uso clínico - Requisitos e métodos de ensaio
<u>NP EN 15927:2017</u>	Serviços disponibilizados por profissionais especializados em aparelhos auditivos
<u>NP EN 15986:2018</u>	Símbolos utilizados na rotulagem dos dispositivos médicos - Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos
<u>NP EN 27740:2003</u>	Instrumentos para cirurgia, bisturis com lâminas destacáveis, dimensões de adaptação (ISO 7740:1985)
<u>NP EN ISO 4074:2020</u>	Preservativos em latex de borracha natural - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2015)
<u>NP EN ISO 6710:2021</u>	Recipientes de uso único para colheita de amostras de sangue venoso humano (ISO 6710:2017)
<u>NP EN ISO 11137-1:2021</u>	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos - (ISO 11137-1:2006, incluindo AMD 1:2013 e AMD2:2018)
<u>NP EN ISO 11138-1:2019</u>	Esterilização de produtos de saúde - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11138-1:2017)
<u>NP EN ISO 11607-1:2021</u>	Embalagens para dispositivos médicos para Esterilização terminal - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2019)
<u>NP EN ISO 11607-2:2021</u>	Embalagens para dispositivos médicos para Esterilização terminal - Parte 2: Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2019)
<u>NP EN ISO 11737-1:2020</u>	Esterilização de produtos de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população microbiana no produto (ISO 11737-1:2018)
<u>NP EN ISO 11737-1:2020/A1:2022</u>	Esterilização de produtos de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos no produto (ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021)
<u>NP EN ISO 11737-2:2021</u>	Esterilização de produtos de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 2: Provas de esterilidade realizadas na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2019)
<u>NP EN ISO 13408-6:2023</u>	Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2021)
<u>NP EN ISO 13485:2017</u>	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016)
<u>NP EN ISO 13485:2017/A11:2022</u>	Dispositivos Médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016)
<u>NP EN ISO 13485:2017/Errata1:2018</u>	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016)
<u>NP EN ISO 14155:2022</u>	Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos - Boas práticas clínicas (ISO 14155:2020)
<u>NP EN ISO 14602:2018</u>	Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes para osteossíntese - Requisitos particulares (ISO 14602:2010)
<u>NP EN ISO 14630:2015</u>	Implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais (ISO 14630:2012)

<u>NP EN ISO 14937:2016</u>	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
<u>NP EN ISO 14971:2024</u>	Dispositivos Médicos - Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2019)
<u>NP EN ISO 15189:2024</u>	Laboratórios clínicos - Requisitos para a qualidade e competência (ISO 15189:2022)
<u>NP EN ISO 15193:2019</u>	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medição de grandezas em amostras de origem biológica - Requisitos para o conteúdo e apresentação dos procedimentos de medição de referência (ISO 15193:2009)
<u>NP EN ISO 15194:2019</u>	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medição de quantidades em amostras de origem biológica - Requisitos para os materiais de referência certificados e para o conteúdo da documentação de suporte (ISO 15194:2009)
<u>NP EN ISO 15223-1:2022</u>	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2021)
<u>NP EN ISO 15883-1:2011</u>	Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e ensaios (ISO 15883-1:2006)
<u>NP EN ISO 16061:2018</u>	Instrumental a utilizar em associação com implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais - (ISO 16061:2015)
<u>NP EN ISO 17664-1:2022</u>	Processamento de produtos de saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos - Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semicríticos (ISO 17664 1:2021)
<u>NP EN ISO 17664:2018</u>	Processamento de produtos de saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos - (ISO 17664:2017)
<u>NP EN ISO 18113-1:2019</u>	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 1: Termos, definições e requisitos gerais (ISO 18113-1:2009)
<u>NP EN ISO 18153:2009</u>	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medição de quantidades em amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica dos valores da concentração catalítica de enzimas atribuídas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003)
<u>NP ISO 21001:2020/A1:2024</u>	Requisitos para a colheita e transporte de amostras para exames em laboratórios clínicos
<u>NP EN ISO 21534:2013</u>	Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes de substituição articular - Requisitos particulares (ISO 21534:2007)
<u>NP EN ISO 21987:2021</u>	Ótica oftálmica - Lentes oftálmicas montadas (ISO 21987:2017)
<u>NP EN ISO 22612:2008</u>	Vestuário para proteção contra agentes infecciosos - Método de ensaio da resistência à penetração microbiana a seco (ISO 22612:2005)
<u>NP EN ISO 23640:2019</u>	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Avaliação da estabilidade de reagentes de diagnóstico in vitro - (ISO 23640:2011)