



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo hasta el 30 de junio de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>APÉNDICE XII. INFORMATIVO. PRUEBAS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS</b>		
Los dispositivos médicos activos son aquellos cuya operación depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de poder diferente de aquellas generadas directamente por el cuerpo humano o por gravedad, y que funciona mediante la conversión de esa energía. Debido a la dependencia de esta fuente externa de energía y su relación con el entorno del usuario y/o paciente, es necesario evaluar el riesgo de este tipo de dispositivos.		
El estándar IEC 60601 publicado por la Comisión Electrotécnica Internacional es una serie de estándares internacionales relativos a la seguridad y las pruebas comúnmente utilizadas para evaluar el		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>desempeño</del> <b>rendimiento</b> esencial de los dispositivos médicos activos.</p>		
<p>En el estándar IEC 60601-1 se encuentra descrita la serie de estándares principales de seguridad eléctrica y electrónica para los dispositivos médicos activos, en el estándar IEC 60601-1-xx se encuentran descritas las series de los estándares colaterales de seguridad eléctrica y electrónica para los dispositivos médicos activos. En el estándar IEC 60601-2-xx se encuentran descritas las series de estándares particulares de seguridad eléctrica y electrónica para grupos específicos de dispositivos médicos activos, finalmente en el estándar IEC 60601-3-xx se encuentran descritas las series de los estándares de desempeño para grupos particulares de dispositivos médicos activos.</p>		
<p>El estándar IEC 60601-1 refiere "Seguridad básica" que ahora se amplía a "Rendimiento esencial". Este es el desempeño requerido para evitar riesgos inaceptables a pesar de la ausencia o degradación de una función o característica. Lo que determina el "riesgo aceptable" se deja en manos del fabricante y de su documentación y análisis de gestión de riesgos.</p>		
<p>El estándar IEC 60601-1 Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y <del>desempeño</del> <b>rendimiento</b> esencial es el estándar general, y como su nombre lo indica, abarca la seguridad básica y el <del>desempeño</del> <b>rendimiento</b> esencial de todos los dispositivos médicos activos.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
Las series de los estándares IEC 60601-1-xx “colaterales” (véase la <i>Tabla 1</i> ), IEC 60601-2-xx “particulares” e IEC 60601-3-xx “de desempeño” se aplican de forma selectiva, en términos del tema que abarcan.				
<i>Tabla 1. Estándares IEC “colaterales”.</i>				
Estándar general	Estándar colateral	Tema		
IEC 60601-1, <i>Requisitos generales para la seguridad básica y desempeño esencial</i>	IEC 60601-1-2	Perturbaciones electromagnéticas		
	IEC 60601-1-3	Protección radiológica en equipos de diagnóstico por rayos X		
	IEC 60601-1-6	Aptitud de uso		
	IEC 60601-1-8	Sistemas de alarmas		
	IEC 60601-1-9	Impacto ambiental		
	IEC 60601-1-10	Controladores fisiológicos de circuito cerrado		
	IEC 60601-1-11	Atención médica domiciliaria		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																		
<p>IEC 60601-1-12 Uso en servicios médicos de emergencia</p>																				
<p>Los estándares IEC 60601-2-xx, IEC 80601-2-xx e ISO 80601-2-xx se conocen como estándares “particulares” y cubren los requisitos para grupos específicos de dispositivos médicos activos (véase la <i>Tabla 2</i>).</p>																				
<p><i>Tabla 2</i>. Estándares IEC “particulares”.</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="121 781 310 859">Estándar particular</th> <th data-bbox="310 781 728 859">Tema</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="121 870 310 938">IEC 60601-2-1</td> <td data-bbox="310 870 728 938">Aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 948 310 1058">IEC 60601-2-2</td> <td data-bbox="310 948 728 1058">Equipos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1068 310 1107">IEC 60601-2-3</td> <td data-bbox="310 1068 728 1107">Equipos de terapia de onda corta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1117 310 1156">IEC 60601-2-4</td> <td data-bbox="310 1117 728 1156">Desfibriladores cardíacos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1166 310 1218">IEC 60601-2-5</td> <td data-bbox="310 1166 728 1218">Equipos de fisioterapia por ultrasonido</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1227 310 1266">IEC 60601-2-6</td> <td data-bbox="310 1227 728 1266">Equipos de terapia con microondas</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1276 310 1377">IEC 60601-2-8</td> <td data-bbox="310 1276 728 1377">Equipos de rayos X terapéuticos que funcionan en el rango de 10 kV a 1 MV</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1386 310 1453">IEC 60601-2-10</td> <td data-bbox="310 1386 728 1453">Estimuladores nerviosos y musculares</td> </tr> </tbody> </table>	Estándar particular	Tema	IEC 60601-2-1	Aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV	IEC 60601-2-2	Equipos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia	IEC 60601-2-3	Equipos de terapia de onda corta	IEC 60601-2-4	Desfibriladores cardíacos	IEC 60601-2-5	Equipos de fisioterapia por ultrasonido	IEC 60601-2-6	Equipos de terapia con microondas	IEC 60601-2-8	Equipos de rayos X terapéuticos que funcionan en el rango de 10 kV a 1 MV	IEC 60601-2-10	Estimuladores nerviosos y musculares		
Estándar particular	Tema																			
IEC 60601-2-1	Aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV																			
IEC 60601-2-2	Equipos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia																			
IEC 60601-2-3	Equipos de terapia de onda corta																			
IEC 60601-2-4	Desfibriladores cardíacos																			
IEC 60601-2-5	Equipos de fisioterapia por ultrasonido																			
IEC 60601-2-6	Equipos de terapia con microondas																			
IEC 60601-2-8	Equipos de rayos X terapéuticos que funcionan en el rango de 10 kV a 1 MV																			
IEC 60601-2-10	Estimuladores nerviosos y musculares																			



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
IEC 60601-2-11	Equipos de terapia con rayos gamma	
IEC 60601-2-16	Equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración	
IEC 60601-2-17	Equipos de carga diferida de braquiterapia controlados automáticamente	
IEC 60601-2-18	Equipos para endoscopia	
IEC 60601-2-19	Incubadoras para recién nacidos o neonatos	
IEC 60601-2-20	Incubadoras de transporte para recién nacidos o neonatos	
IEC 60601-2-21	Cunas de calor radiante para recién nacidos o neonatos	
IEC 60601-2-22	Equipos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y de diagnóstico	
IEC 60601-2-23	Equipos de monitoreo de la presión parcial transcutánea	
IEC 60601-2-24	Bombas y controladores de infusión	
IEC 60601-2-25	Electrocardiógrafos	
IEC 60601-2-27	Equipos de monitoreo electrocardiográfico	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
IEC 60601-2-28	Conjuntos de tubos de rayos X para diagnóstico médico	
IEC 60601-2-31	Marpasos cardíacos externos con fuente de alimentación interna	
IEC 60601-2-33	Equipo de resonancia magnética para diagnóstico médico	
IEC 60601-2-34	Equipos de monitoreo invasivo de la presión arterial	
IEC 60601-2-36	Equipo para litotricia inducida extracorpóreamente	
IEC 60601-2-37	Equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónico	
IEC 60601-2-39	Equipo de diálisis peritoneal	
IEC 60601-2-40	Electromiógrafos y equipos de potenciales evocados	
IEC 60601-2-43	Equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas	
IEC 60601-2-44	Equipos de rayos X para tomografía computarizada	
<hr/> <b>Estándar particular</b>	<hr/> <b>Tema</b>	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
IEC 60601-2-45	Equipos de rayos X mamográficos y los dispositivos estereotácticos mamográficos	
IEC 60601-2-47	Sistemas electrocardiográficos ambulatorios	
IEC 60601-2-50	Equipos de fototerapia infantil.	
IEC 60601-2-54	Equipos de rayos X para radiografía y radioscopia	
IEC 60601-2-57	Equipos de fuente de luz no láser destinados a uso terapéutico, de diagnóstico, de monitoreo y cosmético/estético	
IEC 60601-2-62	Equipos de ultrasonido terapéutico de alta intensidad (HITU)	
IEC 60601-2-63	Equipos de rayos X dentales extraorales	
IEC 60601-2-64	Equipos electromédicos de haces de iones de luz	
IEC 60601-2-65	Equipos de rayos X dentales intraorales	
IEC 60601-2-66	Audífonos y sistemas de audífonos	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
IEC 60601-2-68	Equipos de radioterapia guiada por imágenes basados en rayos X para su uso con aceleradores de electrones, equipos de terapia con haces de iones de luz y equipos de terapia con haces de radionúclidos	
IEC 60601-2-75	Equipos de terapia fotodinámica y diagnóstico fotodinámico	
IEC 60601-2-76	Equipos de hemostasia de gas ionizado de baja energía	
IEC 60601-2-83	Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo doméstico de terapia por luz	
IEC 80601-2-26	Electroencefalógrafos	
IEC 80601-2-30	Esfigmomanómetros automáticos no invasivos	
IEC 80601-2-49	Monitores de pacientes multifunción	
IEC 80601-2-58	Dispositivos de extracción de lentes y dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*												
IEC 80601-2-59	Termógrafos para detección de temperatura febril humana													
IEC 80601-2-60	Equipo dental (Unidades dentales: incluye sillón de paciente, piezas de mano y otros dispositivos)													
IEC 80601-2-71	Equipos funcionales de espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS)													
IEC 80601-2-77	Equipo quirúrgico asistido por robot													
IEC 80601-2-78	Robots médicos para rehabilitación, evaluación, compensación o alivio													
ISO 80601-2-12	Ventiladores para cuidados intensivos													
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 1013 302 1094">Estándar particular</th> <th data-bbox="302 1013 737 1094">Tema</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 1094 302 1175">ISO 80601-2-13</td> <td data-bbox="302 1094 737 1175">Estaciones de trabajo de anestesia</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1175 302 1256">ISO 80601-2-55</td> <td data-bbox="302 1175 737 1256">Monitores de gases respiratorios</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1256 302 1338">ISO 80601-2-56</td> <td data-bbox="302 1256 737 1338">Termómetros clínicos para medir la temperatura corporal</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1338 302 1419">ISO 80601-2-61</td> <td data-bbox="302 1338 737 1419">Oxímetro de pulso</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1419 302 1461">ISO 80601-2-</td> <td data-bbox="302 1419 737 1461">Equipos concentradores de oxígeno</td> </tr> </tbody> </table>	Estándar particular	Tema	ISO 80601-2-13	Estaciones de trabajo de anestesia	ISO 80601-2-55	Monitores de gases respiratorios	ISO 80601-2-56	Termómetros clínicos para medir la temperatura corporal	ISO 80601-2-61	Oxímetro de pulso	ISO 80601-2-	Equipos concentradores de oxígeno		
Estándar particular	Tema													
ISO 80601-2-13	Estaciones de trabajo de anestesia													
ISO 80601-2-55	Monitores de gases respiratorios													
ISO 80601-2-56	Termómetros clínicos para medir la temperatura corporal													
ISO 80601-2-61	Oxímetro de pulso													
ISO 80601-2-	Equipos concentradores de oxígeno													



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
69		
ISO 80601-2-70	Equipos de terapia respiratoria para la apnea del sueño	
ISO 80601-2-72	Ventiladores en entornos de atención médica domiciliaria para pacientes dependientes de ventiladores	
ISO 80601-2-74	Equipos de humidificación respiratoria.	
ISO 80601-2-79	Equipos de asistencia ventilatoria para problemas de ventilación	
ISO 80601-2-80	Equipos de asistencia para la insuficiencia ventilatoria	
ISO 80601-2-84	Ventiladores para el entorno de los servicios médicos de emergencia	
ISO 80601-2-85	Oxímetro de tejido cerebral	
ISO 80601-2-87	Ventiladores de alta frecuencia	
ISO 80601-2-90	Equipos de terapia respiratoria de alto flujo	
IEC 61010-1	Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>IEC 61010-2-101 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida control y uso en laboratorio- Parte 2-101 Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV)</p> <p>IEC 61326-1 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 1: Requisitos generales</p> <p>IEC 61326-2-6 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV)</p>		
<p>El estándar IEC 62353:2014 <i>Equipo médico eléctrico - Pruebas recurrentes y pruebas posteriores a la reparación de equipos médicos eléctricos</i>, el cual abarca las pruebas de dispositivos médicos activos en hospitales; se desarrolló porque la IEC 60601-1 es un estándar que no es práctico para pruebas en el entorno hospitalario.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*														
<del>El estándar IEC 62353:2014 Equipo médico eléctrico Pruebas recurrentes y pruebas posteriores a la reparación de equipos médicos eléctricos, el cual abarca las pruebas de dispositivos médicos activos en hospitales; se desarrolló porque la IEC 60601-1 es un estándar que no es práctico para pruebas en el entorno hospitalario.</del>																
<del>Las series de los estándares IEC 60601-1-xx “colaterales” (véase la Tabla 1), IEC 60601-2-xx “particulares” e IEC 60601-3-xx “de desempeño” se aplican de forma selectiva, en términos del tema que abarcan.</del>																
<i>Tabla 1. Estándares IEC “colaterales”.</i>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Estándar general</th> <th>Estándar colateral</th> <th>Tema</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">IEC 60601-1, <i>Requisitos generales para la seguridad básica y</i></td> <td>IEC 60601-1-2</td> <td>Perturbaciones electromagnéticas</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-1-3</td> <td>Protección radiológica en equipos de diagnóstico por rayos X</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-1-6</td> <td>Aptitud de uso</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-1-8</td> <td>Sistemas de alarmas</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-1-9</td> <td>Impacto ambiental</td> </tr> </tbody> </table>			Estándar general	Estándar colateral	Tema	IEC 60601-1, <i>Requisitos generales para la seguridad básica y</i>	IEC 60601-1-2	Perturbaciones electromagnéticas	IEC 60601-1-3	Protección radiológica en equipos de diagnóstico por rayos X	IEC 60601-1-6	Aptitud de uso	IEC 60601-1-8	Sistemas de alarmas	IEC 60601-1-9	Impacto ambiental
Estándar general	Estándar colateral	Tema														
IEC 60601-1, <i>Requisitos generales para la seguridad básica y</i>	IEC 60601-1-2	Perturbaciones electromagnéticas														
	IEC 60601-1-3	Protección radiológica en equipos de diagnóstico por rayos X														
	IEC 60601-1-6	Aptitud de uso														
	IEC 60601-1-8	Sistemas de alarmas														
	IEC 60601-1-9	Impacto ambiental														



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*														
<p><i>desempeño esencial</i></p> <p>IEC 60601-1-10</p> <p>IEC 60601-1-11</p> <p>IEC 60601-1-12</p>	<p>Controladores fisiológicos de circuito cerrado</p> <p>Atención médica domiciliaria</p> <p>Uso en servicios médicos de emergencia</p>															
<p>Los estándares IEC 60601-2-xx, IEC 80601-2-xx e ISO 80601-2-xx se conocen como estándares “particulares” y cubren los requisitos para grupos específicos de dispositivos médicos activos (véase la Tabla 2).</p>																
<p>Tabla 2. Estándares IEC “particulares”.</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Estándar particular</th> <th>Tema</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IEC 60601-2-1</td> <td>Aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-2-2</td> <td>Equipos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-2-3</td> <td>Equipos de terapia de onda corta</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-2-4</td> <td>Desfibriladores cardíacos</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-2-5</td> <td>Equipos de fisioterapia por ultrasonido</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-2-6</td> <td>Equipos de terapia con microondas</td> </tr> </tbody> </table>	Estándar particular	Tema	IEC 60601-2-1	Aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV	IEC 60601-2-2	Equipos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia	IEC 60601-2-3	Equipos de terapia de onda corta	IEC 60601-2-4	Desfibriladores cardíacos	IEC 60601-2-5	Equipos de fisioterapia por ultrasonido	IEC 60601-2-6	Equipos de terapia con microondas		
Estándar particular	Tema															
IEC 60601-2-1	Aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV															
IEC 60601-2-2	Equipos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia															
IEC 60601-2-3	Equipos de terapia de onda corta															
IEC 60601-2-4	Desfibriladores cardíacos															
IEC 60601-2-5	Equipos de fisioterapia por ultrasonido															
IEC 60601-2-6	Equipos de terapia con microondas															



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>IEC 60601-2-8</del> Equipos de rayos X terapéuticos que funcionan en el rango de 10 kV a 1 MV		
<del>IEC 60601-2-10</del> Estimuladores nerviosos y musculares		
<del>IEC 60601-2-11</del> Equipos de terapia con rayos gamma		
<del>IEC 60601-2-16</del> Equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración		
<del>IEC 60601-2-17</del> Equipos de carga diferida de braquiterapia controlados automáticamente		
<del>IEC 60601-2-18</del> Equipos para endoscopia		
<del>IEC 60601-2-19</del> Incubadoras para recién nacidos o neonatos		
<del>IEC 60601-2-20</del> Incubadoras de transporte para recién nacidos o neonatos		
<del>IEC 60601-2-21</del> Cunas de calor radiante para recién nacidos o neonatos		
<del>IEC 60601-2-22</del> Equipos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y de diagnóstico		
<del>IEC 60601-2-23</del> Equipos de monitoreo de la presión parcial transcutánea		
<del>IEC 60601-2-24</del> Bombas y controladores de infusión		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>IEC 60601-2-25</del>	Electrocardiógrafos	
<del>IEC 60601-2-27</del>	Equipos de monitoreo electrocardiográfico	
<del>IEC 60601-2-28</del>	Conjuntos de tubos de rayos X para diagnóstico médico	
<del>IEC 60601-2-34</del>	Marcapasos cardíacos externos con fuente de alimentación interna	
<del>IEC 60601-2-33</del>	Equipo de resonancia magnética para diagnóstico médico	
<del>IEC 60601-2-34</del>	Equipos de monitoreo invasivo de la presión arterial	
<del>IEC 60601-2-36</del>	Equipo para litotricia inducida extracorpóreamente	
<del>IEC 60601-2-37</del>	Equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónico	
<del>IEC 60601-2-39</del>	Equipo de diálisis peritoneal	
<del>IEC 60601-2-40</del>	Electromiógrafos y equipos de potenciales evocados	
<del>IEC 60601-2-43</del>	Equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas	
<del>IEC 60601-2-44</del>	Equipos de rayos X para tomografía computarizada	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
<b>Estándar particular</b>	<b>Tema</b>		
IEC-60601-2-45	Equipos de rayos X mamográficos y los dispositivos estereotácticos mamográficos		
IEC-60601-2-47	Sistemas electrocardiográficos ambulatorios		
IEC-60601-2-50	Equipos de fototerapia infantil.		
IEC-60601-2-54	Equipos de rayos X para radiografía y radioscopia		
IEC-60601-2-57	Equipos de fuente de luz no láser destinados a uso terapéutico, de diagnóstico, de monitoreo y cosmético/estético		
IEC-60601-2-62	Equipos de ultrasonido terapéutico de alta intensidad (HITU)		
IEC-60601-2-63	Equipos de rayos X dentales extraorales		
IEC-60601-2-64	Equipos electromédicos de haces de iones de luz		
IEC-60601-2-65	Equipos de rayos X dentales intraorales		
IEC-60601-2-66	Audífonos y sistemas de audífonos		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
IEC-60601-2-68	Equipos de radioterapia guiada por imágenes basados en rayos X para su uso con aceleradores de electrones, equipos de terapia con haces de iones de luz y equipos de terapia con haces de radionúclidos	
IEC-60601-2-75	Equipos de terapia fotodinámica y diagnóstico fotodinámico	
IEC-60601-2-76	Equipos de hemostasia de gas ionizado de baja energía	
IEC-60601-2-83	Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo doméstico de terapia por luz	
IEC-80601-2-26	Electroencefalógrafos	
IEC-80601-2-30	Esfigmomanómetros automáticos no invasivos	
IEC-80601-2-49	Monitores de pacientes multifunción	
IEC-80601-2-58	Dispositivos de extracción de lentes y dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
IEC-80601-2-59	Termógrafos para detección de temperatura febril humana	
IEC-80601-2-60	Equipo dental (Unidades dentales: incluye sillón de paciente, piezas de mano y otros dispositivos)	
IEC-80601-2-74	Equipos funcionales de espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS)	
IEC-80601-2-77	Equipo quirúrgico asistido por robot	
IEC-80601-2-78	Robots médicos para rehabilitación, evaluación, compensación o alivio	
ISO-80601-2-12	Ventiladores para cuidados intensivos	
<b>Estándar particular</b>	<b>Tema</b>	
ISO-80601-2-13	Estaciones de trabajo de anestesia	
ISO-80601-2-55	Monitores de gases respiratorios	
ISO-80601-2-56	Termómetros clínicos para medir la temperatura corporal	
ISO-80601-2-64	Oxímetro de pulso	
ISO-80601-2-	Equipos concentradores de oxígeno	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
69		
ISO 80601-2-70	Equipos de terapia respiratoria para la apnea del sueño	
ISO 80601-2-72	Ventiladores en entornos de atención médica domiciliaria para pacientes dependientes de ventiladores	
ISO 80601-2-74	Equipos de humidificación respiratoria.	
ISO 80601-2-79	Equipos de asistencia ventilatoria para problemas de ventilación	
ISO 80601-2-80	Equipos de asistencia para la insuficiencia ventilatoria	
ISO 80601-2-84	Ventiladores para el entorno de los servicios médicos de emergencia	
ISO 80601-2-85	Oxímetro de tejido cerebral	
ISO 80601-2-87	Ventiladores de alta frecuencia	
ISO 80601-2-90	Equipos de terapia respiratoria de alto flujo	
IEC 61010-1	Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>IEC 61010-2-101</del></p> <p><del>Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida control y uso en laboratorio. Parte 2-101 Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV)</del></p>		
<p><del>IEC 61326-1</del></p> <p><del>Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 1: Requisitos generales</del></p>		
<p><del>IEC 61326-2-6</del></p> <p><del>Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV)</del></p>		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.