



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT, como único Foro Nacional de Normalização, mediante a demanda de normalização no campo Odonto-Médico-Hospitalar, criou a Comissão de Estudo de Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Produtos para a Saúde (ABNT/CE-026.150.001), para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Desta forma, convidamos V.Sa. a participar da 10ª Reunião/2018 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 13.12.2018

Horário: 09h00 às 13h00

Local: Av. Paulista, 1313, 8º Andar, Conj. 806, São Paulo/SP

Acesso Remoto Individual:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt>

Número da reunião: 733 079 344

Senha da reunião: SjmMjkFi

Ponto Focal:

Brasília/DF – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (ANVISA), local exclusivo para servidores da ANVISA

Itajubá/MG – Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos, Universidade Federal de Itajubá, Av. BPS, 1303, Pinheirinho

Pauta:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação da mesma);
5. Verificação das informações gerais correntes:
 - ANVISA
 - BIBLIOTECA DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS
 - Biblioteca de Produtos para a saúde Portal
 - EU
 - MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES. Version 1.20 of October2018
 - FDA
 - Withdrawal of the Laser Products; Proposed Amendment to Performance Standard and the Electronic Submission of Labeling for Certain Home-Use Medical Devices
 - THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION'S POLICIES AND PROCEDURES SHOULD BETTER ADDRESS POSTMARKET CYBERSECURITY RISK TO MEDICAL DEVICES

- Unique Device Identification: Policy Regarding Compliance Dates for Class I and Unclassified Devices and Certain Devices Requiring Direct Marking Immediately in Effect Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

TGA

- Medical Devices Safety Update Volume 6, Number 6, November 2018

Other

- EU MDR Cost of Compliance: The Results Are In
- BSI achieves Designation for its Netherlands Medical Devices Notified Body

6. Documentação da ISO/IEC:

TC 210

- N1055_Updated liaison reports for the TC210 meeting in Seoul, South Korea
- N1056_Questionnaire - National Committee feedback needed regarding risk management process in the revision of IEC 62304, Health software – Software life cycle processes

JWG1

- N394_Draft Annex Z for EN ISO 14971 (Updated 2018-11)
- N395_Proposed comments ISO DIS 14971 Annex Z

WG1

- N276_Japan position paper on introduction of HLS (High Level Structure) into ISO13485
- N277_MDSAP RAC Position Statement re:ISO 13485:2016
- N278_US position and recommendations on the systematic review of ISO 13485:2016 and the ISO High Level Structure
- N279_Desta maneira para os casos de não retorno do registro das comunicações pelos Correios.
- N281_AdvaMed Position Statement re: Systemic review of ISO 13485 and the ISO high-level structure (“HLS”)
- N282_MEDEC Position Statement re: ISO 13485:2016 (replaces N 280)
- N283_AFNOR position paper on introduction of HLS (High Level Structure) into ISO13485
- N284_Training Tool: ISO 13485:2016 Guidance on 'Outsourced Processes

WG2

- N082_draft annotated collated comments 2018-10-11
- N083_draft-ISO DIS 20417 2018-10-11
- N084_draft annotated collated comments 2018-10-13 (replaces N 82)
- N085_draft-ISO DIS 20417 2018-10-13 (replaces N 83)

WG6

- N227_Results of voting and compilation of comments - CIB: Comments requested for ISO TR WD 20416

Relato da participação Brasileira na plenária do ISO TC 210 – Seoul – South Korea;

7. Documentação da Comissão:

Votação

- Votação 1: IEC 62366-1:2015/DAMd 1. Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices -- Amendment 1. Prazo: 26/12/2018.

8. Relatos de grupos de trabalho:

- GT1 – Aplicação de sistemas da qualidade a produtos para a saúde
- GT2 – Aplicação de gerenciamento de riscos a produtos para a saúde
- GT3 – Softwares de produtos para a saúde
- GT4 – Usabilidade de produtos para a saúde
- GT5 – Simbologia, nomenclatura e eventos adversos
- GT6 – Projetos de produtos para saúde
- GT7 – Avaliação, aquisição e uso de produtos para a saúde

9. Planejamento dos próximos trabalhos:

- Calendário das reuniões de 2019.

10. Outros assuntos:

Informamos que a ABNT publicou no mês de Outubro de 2018 os textos normativos relacionados abaixo:

Comissão	Data	Texto	Norma	Detalhe
026:090.001	10.10.2018	NORMA	ABNT NBR ISO 15883-6:2018 - Lavadoras desinfetadoras - Parte 6: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção térmica para produtos para saúde não invasivos, não críticos e equipamentos para saúde	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=406324
026:090.001	24.10.2018	NORMA	ABNT NBR ISO 11140-5:2018 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores químicos - Parte 5: Indicador de classe 2 para ensaios de remoção de ar do tipo Bowie e Dick	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=406733
026:070.005	25.10.2018	NORMA	ABNT NBR 15675-2:2018 - Implantes para ortopedia - Parafusos ósseos metálicos - Parte 2: Determinação das propriedades de torção	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=406810
026:070.015	26.10.2018	NORMA	ABNT ISO/TR 14283:2018 - Implantes para cirurgia - Princípios essenciais de segurança e desempenho	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=406819

11. Próxima reunião;

12. Ações para a próxima reunião;

13. Aprovação das resoluções/deliberações;

14. Fechamento da plenária.

SOLICITAMOS QUE CONFIRME SUA PRESENÇA OU JUSTIFIQUE AUSÊNCIA RESPONDENDO ESTA MENSAGEM PARA O E-MAIL cb-026@abnt.org.br.

Cordialmente,
Karla D. Martinez
Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026