

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT, como único Foro Nacional de Normalização, mediante a demanda de normalização no campo Odonto-Médico-Hospitalar, criou as Comissões de Estudo de Aspectos Comuns de Segurança para Equipamentos Eletromédicos (ABNT/CE-026.020.001) e de Equipamento Eletromédico (ABNT/CE-026.020.002) para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Desta forma, convidamos V.Sa. a participar da 11ª Reunião Conjunta 2018 da ABNT/CE-026.020.001 e ABNT/CE-026.020.002, a ser realizada conforme a programação a seguir:

**Data: 07.12.2018**

**Horário: 09h00 às 17h00**

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

**Acesso Remoto:**

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

Número da reunião: 733 753 850

Senha da reunião: biYCdyCi

**Pauta:**

1. Abertura;
2. Apresentação dos membros presentes;
3. Análise, correção e aprovação da Minuta de Ata da Reunião anterior;
4. Definição da pauta, com aceitação da pauta proposta anteriormente ou modificação da mesma;
5. Eleição de Coordenador – (após a reeleição/eleição, o coordenador deverá fazer a indicação do secretário);
6. Comunicados do Coordenador e Secretário da CE
  - 6.1. Informações Regulatórias
    - 6.1.1. Atualizações do FDA
    - 6.1.2. Atualizações da ANVISA
    - 6.1.3. Atualizações da Europa
    - 6.1.4. Atualizações de outros mercados
  - 6.2. Projeto MS-OPAS/ABIMO para Internalização de Normas Técnicas Internacionais;
7. Análise de Votos dos seguintes documentos internacionais existentes no Livelink, nas pastas:
  - 7.1. Comissão CE 026.020.001 > Library > Projetos > Documentos para Voto Recebidos ISO/IEC SC 62A > 2018 > Reunião 201812;
  - 7.2. Comissão CE 026.020.002 > Library > Projetos > Documentos para Voto Recebidos ISO/IEC SC 62D, TC 76 e TC 87 > 2018 > Reunião 201812;

Comitê	Referência	Descrição	Data de Circulação	Data de Encerramento
SC 62A	62A/1288/CDV	IEC 62366-1/AMD1 ED1: Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	2018-10-12	2019-01-04

Comitê	Referência	Descrição	Data de Circulação	Data de Encerramento
SC 62A	62A/1298/CD	IEC 60601-1-2/AMD1 ED4: Amendment 1 – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.	2018-10-26	2019-01-18
SC 62A	62A/1300/Q	Questionnaire - National Committee feedback needed regarding risk management process in the revision of IEC 62304, Health software – Software life cycle processes	2018-11-02	2018-12-14
SC 62A	62A/1301/DC	Document for comments: Proposal from the Ad Hoc Group 62368-60601 on integration of the requirements of IEC 62368-1:2018 as an alternative approach to demonstrating MEANS OF OPERATOR PROTECTION - "APPLICATION OF THIS STANDARD ON THE INCORPORATION OF EQUIPMENT COMPLYING WITH IEC 62368-1:2018 INTO ME EQUIPMENT AND ME SYSTEMS"	2018-11-16	2019-02-08
SC 62A	62A/1302/CD	IEC 80001-1 ED2: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software - Part 1: Application of risk management	2018-11-23	2019-02-15
SC 62D	62D/1630/CD	ISO 80601-2-13 ED2: Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation	2018-09-14	2018-12-07
SC 62D	62D/1633/CD	ISO 80601-2-85 ED1: Medical electrical equipment - Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment (t-NIRS)	2018-10-12	2018-12-07
SC 62D	62D/1635/NP	PNW 62D-1635: Medical electrical equipment - Part 2-xx: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children	2018-10-19	2019-01-11
SC 62D	62D/1652/DTR	IEC TR 61289 ED2: High frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories - Operation and maintenance	2018-11-09	2019-01-04
SC 62D	62D/1653/FDIS	ISO 80369-3/AMD1 ED1: Amendment 1 - Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part 3: Connectors for enteral applications	2018-11-23	2019-01-04
SC 62D	62D/1654/CD	IEC TR 62653 ED2: Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments	2018-11-09	2019-02-01
TC 76	76/616/FDIS	IEC 60825-12 ED2: Safety of laser products - Part 12: Safety of free space optical communication systems used for transmission of information	2018-11-16	2018-12-28

Comitê	Referência	Descrição	Data de Circulação	Data de Encerramento
TC 87	87/699/CDV	IEC 61828 ED2: Ultrasonics - Focusing transducers - Definitions and measurement methods for the transmitted fields	2018-09-14	2018-12-07
TC 87	87/699(F)/CDV	IEC 61828 ED2: Ultrasonics - Focusing transducers - Definitions and measurement methods for the transmitted fields	2018-10-05	2018-12-07
TC 87	87/701/CD	IEC TS 63081 ED1: Ultrasonics - Methods for the characterisation of the ultrasonic properties of materials.	2018-09-14	2018-12-07
TC 87	87/703/CD	IEC 63045 ED1: Ultrasonics - Non-focusing pressure pulse sources - Characteristics of fields	2018-09-21	2018-12-14
TC 87	87/704/CD	IEC TS 61390 ED2: Ultrasonics - Real-time pulse-echo systems - Test procedures to determine performance specifications	2018-09-21	2018-12-14
TC 87	87/705/CDV	IEC 63009 ED1: Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 20 kHz to 0.5 MHz	2018-11-16	2019-02-08
TC 87	87/706/CD	IEC 62127-1 ED2: Ultrasonics - Hydrophones - Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz	2018-11-23	2019-01-18

8. Documentos recebidos da IEC e ISO existentes no Livelink, nas pastas das Comissões:

8.1. CE 026.020.001 > Library > Projetos > Documentos para Conhecimento Recebidos ISO/IEC SC 62A > 2018 > Reunião\_201812);

8.1.1. 62A/1267A/CC - Compilation of Comments on 62A/1244/CD - IEC 80001-1 ED2: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software - Part 1: Application of risk management

8.2. CE 026.020.002 > Library > Projetos > Documentos para Conhecimento Recebidos ISO/IEC SC 62D, TC 76 e TC 87 > 2018 > Reunião\_201812);

8.2.1. 62D/1646/INF - Information regarding the revision of IEC 60601-2-19, Medical electrical equipment – Part 2–19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

8.2.2. 62D/1647/INF - Information regarding the revision of IEC 60601-2-20, Medical electrical equipment – Part 2–20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

8.2.3. 62D/1648/INF - Information regarding the revision of IEC 60601-2-21, Medical electrical equipment – Part 2–21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

8.2.4. 62D/1649/INF - Information regarding the revision of IEC 60601-2-50, Medical electrical equipment – Part 2–50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment

8.2.5. 62D/1650/INF - Information regarding the revision of IEC 80601-2-35, Medical electrical equipment – Part 2–35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using

- blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use
  - 8.2.6. 62D/1651/RR - Review report of IEC TR 62653 ED1: Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments
  - 8.2.7. 62D/1655/RVC - Result of Voting on 62D/1617/CDV - ISO 80601-2-12 ED2: Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators
9. Envio de projeto de norma para consulta nacional:
- 9.1. Projeto de emenda de norma ABNT NBR IEC 60601-1-6:2010/Emenda 1:2018 - Equipamentos Eletromédicos – Parte 1-6: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Usabilidade
10. Estruturação dos GTs/GTCs das CE 026:020.001 e CE 026:020.002;
- 10.1. Situação das normas
  - 10.2. Relatórios apresentados pelos Relatores dos GTs e GTCs;
    - 10.2.1. Próximas reuniões internacionais
    - 10.2.2. Informações dos Relatores
  - 10.3. Atualização da lista de participantes cadastrados no Livelink;
11. Próxima reunião: 01/Fevereiro/2019;
- 11.1. Planejamento das reuniões da CE 026:020.001 e CE 026:020.002 ao longo do ano de 2019:

Mês	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Dia	01	01	05	03	07	05	02	06	04	01	06

- 12. Ações para a próxima reunião;
- 13. Encerramento da reunião.

**SOLICITAMOS QUE CONFIRME SUA PRESENÇA OU JUSTIFIQUE AUSÊNCIA RESPONDENDO ESTA MENSAGEM PARA O E-MAIL [cb-026@abnt.org.br](mailto:cb-026@abnt.org.br).**

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