

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 6ª Reunião Conjunta 2018 da ABNT/CE-026.020.001 e ABNT/CE-026.020.002, a ser realizada conforme a programação a seguir:

**Data: 13.07.2018**

**Horário: 09h00 às 17h00**

**Local: Av. Paulista, 1337, 7º Andar, Conj. 72, São Paulo/SP**

**Acesso Remoto:**

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

Número da reunião: 739 060 794

Senha da reunião: wyW36g6p

**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. Análise de Votos dos seguintes documentos internacionais existentes no Livelink, nas pastas:
  - 5.1. Comissão CE 26.020.01 > Library > Projetos > Documentos para Voto Recebidos ISO/IEC SC 62A > 2018 > Reunião 201807;
  - 5.2. Comissão CE 26.020.02 > Library > Projetos > Documentos para Voto Recebidos ISO/IEC SC 62D, TC 76 e TC 87 > 2018 > Reunião 201807;

Comitê	Referência	Descrição	Data de Circulação	Data de Encerramento
TC 62	62/324/DC	Draft of the Strategic Business Plan (SBP) for review	25/05/2018	06/07/2018
SC 62A	62A/1277/NP	PNW 62A-1277: Application of risk management for IT-networks incorporating medical device – Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software - Part 5-1: Activities in the product lifecycle	08/06/2018	31/08/2018
SC 62D	62D/1576/CDV	IEC 60601-2-31 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source	27/04/2018	20/07/2018

SC 62D	62D/1587/CDV	IEC 60601-2-83 ED1: Medical electrical equipment - Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment	04/05/2018	27/07/2018
SC 62D	62D/1610/CD	ISO 81060-3 ED1: Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Clinical investigation of continuous non-invasive automated measurement type	2018-06-29	2018-08-24
TC 76	76/601/CD	IEC 60825-2 ED4: Safety of laser products - Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)	27/04/2018	20/07/2018
TC 87	87/682/CDV	Cancelled and withdrawn	04/05/2018	27/07/2018

**NOTA:** O documento “62/324/DC – Draft of the Strategic Business Plan (SBP) for review” tem prazo para envio de voto e comentários até o dia 06/Julho/2018, portanto o documento será circulado via Livelink para os membros da CE, e se houver voto e/ou comentários, estes devem ser enviados até o dia 05/Julho/2018.

6. Documentos recebidos da IEC e ISO existentes no Livelink, nas pastas das Comissões:
  - 6.1. CE 26.020.01 > Library > Projetos > Documentos para Conhecimento Recebidos ISO/IEC SC 62A > 2018 > Reunião\_201807);
    - 6.1.1. 62A/1278/RQ - Results of the National Committee Enquiry on 62A/1273/Q: Proposal to add Issue 0039 to the 'short list' for IEC 60601-1 Ed. 3.1 (Adopt the requirements in Edition 3 of IEC 62368-1 as an alternative design solution to IEC 60950-1 for means of operator protection).
    - 6.1.2. 62A/1279/CC - Compilation of Comments on 62A/1268/CD - IEC 60601-1-10/AMD2 ED1: Amendment 2 – Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.
    - 6.1.3. 62A/1280/AC - Appointment of a secretary and assistant secretary
    - 6.1.4. 62A/1281/RQ - Result of Questionnaire on 62A/1274/Q: Nomination of a New Vice Chair for SC 62A
  - 6.2. CE 26.020.02 > Library > Projetos > Documentos para Conhecimento Recebidos ISO/IEC SC 62D, TC 76 e TC 87 > 2018 > Reunião\_201807);
    - 6.2.1. 62D/1303A/RVC - Result of Voting on 62D/1275/CDV - ISO 80369-2: Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
    - 6.2.2. 62D/1579B/RVC - Result of Voting on 62D/1503A/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
    - 6.2.3. 62D/1604/RQ - Result of Questionnaire on 62D/1599/RQ: Nomination of a New Vice Chair for SC 62D
    - 6.2.4. 62D/1605/AC - Appointment of a secretary
    - 6.2.5. 62D/1606/CC - Compilation of Comments on 62D/1571/CD - ISO 80601-2-67 ED2: Medical electrical equipment -- Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
    - 6.2.6. 62D/1607/CC - Compilation of Comments on 62D/1570/CD - ISO 80601-2-69 ED2: Medical electrical equipment -- Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
    - 6.2.7. 62D/1608/RVC - Result of Voting on 62D/1583/CDV - ISO 80601-2-

- 56/AMD1 ED2: Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
  - 6.2.8. 62D/1609/RVC - Result of Voting on 62D/1578/CDV - ISO 80601-2-84: Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of emergency and transport ventilators
  - 6.2.9. 76/606/RVDISH - Result of Voting on 76/599/FDIS - IEC 60825-2/ISH2 ED3: Safety of laser products - Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)
  - 6.2.10. 76/607/RQ - Result of Questionnaire on 76/603/Q: Re-appointment of Mr. Jerome Dennis for the position of Vice Chairman of TC 76
  - 6.2.11. 87/675A/DA - Revised draft agenda for the meeting to be held in Olomouc, Czech Republic, on 22 June 2018 (starting time: 09.00 h, approximate finishing time: 16.00 h)
  - 6.2.12. 87/684/INF - IEC TC62 Liaison Report to IEC TC87 Plenary 22 June, 2018, Olomouc Czech Republic
  - 6.2.13. 87/685/INF - IEC/TC29: Electroacoustics Liaison Report – 15 May 2018
  - 6.2.14. 87/686/INF - WG 8 Convenor's report
  - 6.2.15. 87/687/INF - Report of Activities of TC87-WG9
  - 6.2.16. 87/688/RVDTS - Result of Voting on 87/677/DTS - IEC TS 63070 ED1: Ultrasonics - Field characterisation - Infra-red imaging techniques for determining temperature elevation in tissue-mimicking material and at the radiation surface of a transducer in still air
  - 6.2.17. 87/689/INF - Review of Active Participation of P-members in the Work of TC 87
  - 6.2.18. 87/690/INF - Additional Information to Draft agenda (87/675ea/DA) – item 10 Review of Strategic Business Plan – SBP
  - 6.2.19. 87/691/CC - Compilation of Comments on 87/679/CD - IEC 63009 ED1: Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 20 kHz to 0.5 MHz
  - 6.2.20. 87/692/RVC - Result of Voting on 87/674/CDV - IEC 60565-2 ED1: Underwater acoustics - Hydrophones - Calibration of hydrophones, Part 2: Procedures for low frequency pressure calibration
  - 6.2.21. 87/693/RVDTS - Result of Voting on 87/681/DTS - IEC TS 63001 ED1: Measurement of cavitation noise in devices used for ultrasonic cleaning
  - 6.2.22. 87/694/DL - List of decisions taken at the meeting of TC 87, held in Olomouc, Czech Republic
7. Envio de projetos de normas e emendas de normas para consulta nacional:
- 7.1. Projeto de emenda 1 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-3 - Equipamento eletromédico – Parte 2-3: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas.
  - 7.2. Projeto de emenda 1 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-6 - Equipamento eletromédico - Parte 2-6: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas.
  - 7.3. Projeto de emenda 1 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-10 - Equipamento eletromédico - Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos.
  - 7.4. Projeto de emenda 1 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 - Equipamento eletromédico - Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos.
  - 7.5. Projeto de emenda 1 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-20 - Equipamento eletromédico – Parte 2-20: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos.

- 7.6. Projeto de emenda 1 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-21 - Equipamento eletromédico – Parte 2-20: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos.
  - 7.7. Projeto de emenda 1 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-35 - Equipamento eletromédico – Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica.
  - 7.8. Projeto de emenda 1 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-50 - Equipamento eletromédico – Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido.
8. Estruturação dos GTs/GTCs das CE 026:020.001 e CE 026:020.002:
    - 8.1. Situação das normas;
    - 8.2. Relatórios apresentados pelos Relatores dos GTs e GTCs:
      - 8.2.1. Próximas reuniões internacionais;
      - 8.2.2. Informações dos Relatores;
    - 8.3. Atualização da lista de participantes cadastrados no Livelink;
  9. Comunicados do Coordenador e Secretário da CE:
    - 9.1. Informações Regulatórias;
    - 9.2. Documentos para voto na próxima reunião;
    - 9.3. Projeto MS-OPAS/ABIMO para Internalização de Normas Técnicas Internacionais;
  10. Próxima reunião: 03/Agosto/2018;
    - 10.1. Planejamento das reuniões da CE 26:020.01 e CE 26:020.02 ao longo do ano de 2018:

Mês	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Dia	02	02	06	04	08	13	03	14	05	09	07

11. Ações para a próxima reunião;
12. 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