



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 6ª Reunião/2018 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

**Data: 02.08.2018**

**Horário: 09h00 às 13h00**

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

**Acesso Remoto Individual:**

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

Número da reunião: 739 635 320

Senha da reunião: uTtNjSiU

**Ponto Focal:**

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

Ribeirão Preto/SP – Supera Parque de Inovação e Tecnologia de Ribeirão Preto, Av. Dra. Nadir Aguiar, 1805, Jd. Paulo Gomes Romeu

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:

ANVISA

- RESOLUÇÃO - RDC Nº 232, DE 20 DE JUNHO DE 2018
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 233, DE 20 DE JUNHO DE 2018
- WEBINAR Tema: Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos

TGA

- The future regulation of low risk products

MHRA

- Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs)

## 6. Documentação da ISO/IEC:

### TC 210

- N1008\_Notice of meeting ISO TC 210 meeting, accommodation, transportation information and meeting schedule, Seoul, South Korea, November 2018
- N1012\_Submitted text for ISO/IEC DGuide 63
- N1013\_NWIP - IEC 80001-5-1, 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

### WG1

- N266\_Notice of meeting ISO TC 210/WG1 meeting, accommodation, transportation information and meeting schedule, Seoul, South Korea, November 2018 (replaces N 265)

### WG2

- N074\_Notice of meeting ISO TC 210/WG2 meeting, accommodation, transportation information and meeting schedule, Seoul, South Korea, November 2018 (replaces N 71)

### WG3

- N206\_Notice of meeting ISO TC 210/WG3 meeting, accommodation, transportation information and meeting schedule, Seoul, South Korea, November 2018
- N207\_Notice of meeting and draft agenda, ISO TC 210/WG3 meeting, UK, September 2018

### WG6

- N173\_Notice of meeting ISO TC 210/WG6 meeting, accommodation, transportation information and meeting schedule, Seoul, South Korea, November 2018 (replaces N 166)
- N176\_Draft meeting report ISO TC 210 WG 6, Minneapolis, June 2018

### JWG1

- N381\_Comments from JWG1 internal review of Working Draft V13 for CD2 of ISO/TR 24971
- N382\_Text proposals for CD2 of ISO/TR 24971
- N383\_(ISO-TC262 N0365) Invitation to participate in IWA 31 - Using ISO 31000 guidance on risk management in management systems

## 7. Documentação da Comissão:

- Votação 1: ISO/DIS 18250-6. Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications -- Part 6: Neural applications. Prazo: 27/07/2018.
- Votação 2: ISO/FDIS 80369-1.2 (Ed 2). Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements. Prazo: 29/08/2018
- Deliberação sobre encaminhamento para CN dos seguintes projetos de norma:
  - o Projeto 026:150.001-003\_ Produto para a saúde – Processo do ciclo de vida do software
  - o Projeto 026:150.001-003/Amd\_ Produto para saúde - Processo do ciclo de vida do software/EMENDA 1

8. Relatos de grupos de trabalho:

- GT 1 – Aplicação de sistemas da qualidade a produtos para a saúde
- GT 2 – Aplicação de gerenciamento de riscos a produtos para a saúde
- GT 3 – Softwares de produtos para a saúde
- GT 4 – Usabilidade de produtos para a saúde
- GT 5 – Simbologia, nomenclatura e eventos adversos
- GT 6 – Projetos de produtos para saúde
- GT 7 – Avaliação, aquisição e uso de produtos para a saúde

9. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos;

Informamos que a ABNT publicou no mês de Junho de 2018 o texto normativo relacionado abaixo:

Comissão	Data	Texto	Norma	Detalhe
026:070.015	20.06.2018	REVISÃO	ABNT NBR 15664-2:2018 - Implantes para ortopedia - Revestimento de produtos - Parte 2: Determinação da resistência à abrasão de revestimentos metálicos por aspersão térmica, utilizando desgastador de superfície rotativo , que revisa a norma ABNT NBR 15664-2:2015.	<a href="http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=399924">http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=399924</a>

11. Próxima reunião: 06/09/2018;

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](mailto:cb-026@abnt.org.br).**

Cordialmente,

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