

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 7ª Reunião Conjunta 2018 da ABNT/CE-026.020.001 e ABNT/CE-026.020.002, a ser realizada conforme a programação a seguir:

**Data: 03.08.2018**

**Horário: 09h00 às 17h00**

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

**Acesso Remoto:**

<https://iso.zoom.us/j/833715758>

#### **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 201808;
  - 5.2. Comissão CE 26.020.02 > Library > Projetos > Documentos para Voto Recebidos ISO/IEC SC 62D, TC 76 e TC 87 > 2018 > Reunião 201808;

Comitê	Referência	Descrição	Data de Circulação	Data de Encerramento
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 62A	62A/1283/CD	ISO 81001-1 ED1: Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Foundational principles, concepts and terms	13/07/2018	07/09/2018
SC 62D	62D/1610/CD	ISO 81060-3 ED1: Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Clinical investigation of continuous non-invasive automated measurement type	29/06/2018	24/08/2018
TC 87	87/697/Q	Nomination of Convenor for IEC/TC 87/WG 14 (Determination of ultrasound exposure parameters)	13/07/2018	24/08/2018

6. Documentos recebidos da IEC e ISO existentes no Livelink, nas pastas das Comissões:
  - 6.1. CE 26.020.02 > Library > Projetos > Documentos para Conhecimento Recebidos ISO/IEC SC 62D, TC 76 e TC 87 > 2018 > Reunião\_201808);
    - 6.1.1. 62D/1611/INF - Result of Document for Comment: 62D/1589/DC – Convenorship of IEC/SC 62D/MT 17, High frequency surgical equipment
    - 6.1.2. 62D/1612/INF - Result of Document for Comment: 62D/1588/DC – Convenorship of IEC/SC 62D/MT 28, Operating tables
7. Estruturação dos GTs/GTCs das CE 26:020.01 e CE 26:020.02:
  - 7.1. Situação das normas;
  - 7.2. Relatórios apresentados pelos Relatores dos GTs e GTCs;
    - 7.2.1. Próximas reuniões internacionais
    - 7.2.2. Informações dos Relatores
  - 7.3. Atualização da lista de participantes cadastrados no Livelink;
8. Comunicados do Coordenador e Secretário da CE:
  - 8.1. Informações Regulatórias;
    - 8.1.1. Atualizações do FDA
    - 8.1.2. Atualizações da ANVISA
    - 8.1.3. Atualizações da Europa
    - 8.1.4. Atualizações de outros mercados
  - 8.2. Projeto MS-OPAS/ABIMO para Internalização de Normas Técnicas Internacionais;
9. Próxima reunião: 14/Setembro/2018;
  - 9.1. 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	2	2	6	4	8	13	3	14	5	9	7

10. Ações para a próxima reunião;
11. 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