



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 8ª Reunião/2018 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 04.10.2018

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: 733 829 360

Senha da reunião: kBDFJnyP

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
 - Consulta Pública nº 546 de 03/09/2018 – Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.
 - Agenda Regulatória Quadriênio 2017-2020 (*)
 - FDA
 - The FDA Encourages Use of Enteral Device Connectors that Reduce Risk of Misconnection and Patient Injury
 - Quality in 510(k) "Quik" Review Program Pilot
 - Medical Device Submissions: Amending Premarket Regulations That Require Multiple Copies and Specify Paper Copies To Be Allowed in Electronic Format
 - FDA Should Further Integrate Its Review of Cybersecurity Into the Premarket Review Process for Medical Devices
 - Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff



- Recognition and Withdrawal of Voluntary Consensus Standards Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
- FDA works with technology industry to promote digital health innovation
- Statement from Binita Ashar, M.D., of the FDA's Center for Devices and Radiological Health on agency's commitment to studying breast implant safety

TGA

- Consumer story: Georgia and breast implant associated cancer

Health Canada

- Proposed Changes to the Therapeutic Products Directorate's List of Recognized Standards for Medical Devices

EU

- New EU regulations: what's next for Notified Bodies?

6. Documentação da ISO/IEC:

TC 210

- N1041_ Results of voting and compilation of comments for NWIP IEC 80001-5-1 Ed.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

- N269_UK position and recommendations on the systematic review of ISO 13485:2016 and the ISO High Level Structure
- N270_ Notice of Meeting and draft WG1 agenda, Seoul, South Korea - November 2018

WG3

- N209_Result of Systematic Review of ISO TS 19218-1_2011_(ed1)_Form21
- N210_Result of Systematic Review of ISO TS 19218-2_2012_(ed1)_Form21
- N211_ Notice of Meeting and draft WG3 agenda, Seoul, South Korea - November 2018
- N212_DTR 20416 for 21st September 2018 web conf updated incl DK clean (replaces N 210)

WG6

- N208_ Comment table WD TR 20416 section 4 Sept 2018 collated rev (replaces N 207)
- N209_ Comment table WD TR 20416 section 4 Sept 2018 collated rev resolved (replaces N 208)
- N210_DTR 20416 rewrite August 2018 v1 after 06 Sept 2018 Web conf (replaces N 203)
- N211_ Example for surgical scalpel for September 13th (replaces N 205)
- N212_ Draft minutes Web conf ISO TC 210 WG 6 6th September 2018
- N213_ Draft agenda WebEx ISO TC 210 WG 6 13 September 2018
- N214_ Comment table WD TR 20416 section 5 & 6 Sept 2018 LM YT
- N215_ Comment table WD TR 20416 Annex 1 Sept 2018 LM UK
- N216_ Data analysis with statistical methods para 4 5 main text
- N217_ Comment table WD TR 20416 Annex 1 Sept 2018 LM UK after meeting (replaces N 215)

- N218_ Comment table WD TR 20416 section 5 & 6 Sept 2018 LM YT after meeting (replaces N 214)
- N219_ Draft minutes Web conf ISO TC 210 WG 6 13th September 2018
- N220_ Draft agenda WebEx ISO TC 210 WG 6 21 September 2018
- N221_ DTR 20416 for 21st September 2018 web conf updated incl DK clean (replaces N 210)

JWG1

- N389_ Draft JWG1 agenda, Seoul, South Korea - November 201

7. Documentação da Comissão:

- Votação 1: ISO/DIS 14971 (Ed 3) Medical devices -- Application of risk management to medical devices. Prazo: 11/10/2018.
- Votação 2: ISO CD2 24971 - Guidance on the application of ISO 14971. Prazo: 12/10/2018
- Votação 3: ISO/FDIS 18250-1 Medical devices -- Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 1: General requirements and common test methods. Prazo: 18/10/2018

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;

10. Outros assuntos;

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