

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 9ª Reunião Conjunta 2018 da ABNT/CE-026.020.001 e ABNT/CE-026.020.002, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 05.10.2018

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: 733 501 714

Senha da reunião: VNncht9N

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 026.020.001 > Library > Projetos > Documentos para Voto Recebidos ISO/IEC SC 62A > 2018 > Reunião 201810
 - 5.2. Comissão CE 026.020.002 > Library > Projetos > Documentos para Voto Recebidos ISO/IEC SC 62D, TC 76 e TC 87 > 2018 > Reunião 201810

Comitê	Referência	Descrição	Data de Circulação	Data de Encerramento
SC 62A	62A/1282/CDV	ISO 14971 ED3: Medical devices - Application of risk management to medical devices	20/07/2018	12/10/2018
SC 62A	62A/1284/CD	ISO TR 24971 ED2: Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971	20/07/2018	12/10/2018
SC 62D	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	10/08/2018	02/11/2018
SC 62D	62D/1619/FDIS	ISO 81060-2 ED3: Non-invasive sphygmomanometers: Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type	24/08/2018	05/10/2018
SC 62D	62D/1627/CD	IEC 60601-2-23 ED4: Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment	31/08/2018	23/11/2018

SC 62D	62D/1628/CD	IEC 80601-2-86 ED1: Medical electrical equipment - Part 2-86: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs, including diagnostic equipment, monitoring equipment, ambulatory equipment, electrodes, cables and leadwires	31/08/2018	23/11/2018
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	14/09/2018	07/12/2018
TC 87	87/699/CDV	IEC 61828 ED2: Ultrasonics - Focusing transducers - Definitions and measurement methods for the transmitted fields	14/09/2018	07/12/2018
TC 87	87/701/CD	IEC TS 63081 ED1: Ultrasonics - Methods for the characterisation of the ultrasonic properties of materials.	14/09/2018	07/12/2018

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

6.1. CE 026.020.001 > Library > Projetos > Documentos para Conhecimento Recebidos ISO/IEC SC 62A > 2018 > Reunião_201810)

6.1.1. 62A/1261A/CC - Compilation of Comments on 62A/1237/CD - IEC 60601-1/AMD2 ED3: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

6.1.2. 62A/1289/INF - Information regarding the revision of IEC 62304, Health software – Software life cycle processes - Webinars to be held on 2 and 4 October 2018 – share the status of document with National Committees

6.1.3. 62A/1290/RVN - Result of Voting on 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

6.2. CE 026.020.002 > Library > Projetos > Documentos para Conhecimento Recebidos ISO/IEC SC 62D, TC 76 e TC 87 > 2018 > Reunião_201810)

6.2.1. 62D/1533A/RVC - Result of Voting on 62D/1499/CDV - ISO 80369-3/AMD1 ED1: Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 3: Connectors for enteral applications

6.2.2. 62D/1625/RVC - Result of Voting on 62D/1475/CDV - IEC 80601-2-60 ED2: Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

6.2.3. 62D/1626/RR - Review report of IEC 60601-2-23 ED3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

6.2.4. 62D/1629/RR

6.2.5. Review report of ISO 80601-2-13 ED1: Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

6.2.6. 87/636A/RVN - Result of Voting on 87/616/NP - Ultrasonics - Methods for the characterisation of the ultrasonic properties of materials.

6.2.7. 87/676A/CC - Compilation of Comments on 87/667/CD - IEC TS 61390 ED2: Ultrasonics - Real-time pulse-echo systems - Test procedures to determine performance specifications

6.2.8. 87/700/RQ - Result of Questionnaire on 87/697/Q: Nomination of Convenor for IEC/TC 87/WG 14

6.2.9. 87/702/CC - Compilation of Comments on 87/668/CD - IEC 63045 ED1: Ultrasonics - Non-focusing and weakly focusing pressure pulse sources - Characteristics of fields

7. Envio de projeto de norma para consulta nacional:
 - 7.1. Projeto de norma ABNT NBR IEC 60601-2-40 - Parte 2-40: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletromiógrafos e equipamentos de potencial evocado
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
 - 9.1.1. Atualizações do FDA
 - 9.1.2. Atualizações da ANVISA
 - 9.1.3. Atualizações da Europa
 - 9.1.4. Atualizações de outros mercados
 - 9.2. Projeto MS-OPAS/ABIMO para Internalização de Normas Técnicas Internacionais
10. Próxima reunião: 09/Novembro/2018:
 - 10.1. Planejamento das reuniões da CE 026:020.001 e CE 026:020.002 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

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.

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