



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 1ª Reunião de 2019 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 11.02.2019

Horário: 09h00 às 12h00

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

Acesso Remoto Individual:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=meeabb6709b3b007159c58ac1e692edf9>

Número da reunião: 735 821 158

Senha da reunião: YXFGsQpP

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:

FDA

- REPORT ON NON-DEVICE SOFTWARE FUNCTIONS: IMPACT TO HEALTH AND BEST PRACTICES – DECEMBER 2018
- Breakthrough Devices Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
- Clarification of Radiation Control Regulations For Manufacturers of Diagnostic X-Ray Equipment Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
- Manufacturing Site Change Supplements: Content and Submission; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; Availability

TGA

- Regulator Performance Framework: Self-assessment Report, July 2017 to June 2018

Ver também <http://www.medicaldevices.expert>.

6. Documentação da ISO/IEC:

TC 210

- N1066_ Revised report of the Secretariat for the November 2018 TC210 meeting in Seoul, South Korea
- N1068_ Letter of nomination of TC 210 experts on JTCG TF14
- N1069_ IEC 62304 Results of Voting and Collated Comments from ISO/TC215 CIB Consultation
- N1070_ ISO CD 15223-01/Ed.3, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied - Part 1: General requirements (clean)
- N1071_ ISO CD 15223-01/Ed.3, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied - Part 1: General requirements (redline)
- N1072_ Combined results of the IEC 62A/1300/Q and ISO/TC 215 CIB – Feedback regarding risk management process in the revision of IEC 62304, Health software – Software life cycle processes
- N1073_ Resolution 271 by correspondence, Proposal for joint IEC/TC62 exploratory group
- N1074_ Results of voting, CIB - Resolution 270, Convenor of TC210/WG1

JWG1

- N403_ Meeting Report of the 13 December 2018 online conference call
- N404_ Comments resolutions for ISO/DIS 14971, dated 2018-12-17
- N405_ ISO 14971 pFDIS working draft (Redline Version) dated 2018-12-17
- N406_ ISO 14971 pFDIS working draft (Clean Version) dated 2018-12-17

WG1

- N287_ Israeli position and recommendations on the systematic review of ISO 13485:2016 and the ISO High Level Structure

WG6

- N232_ Draft minutes Web conf ISO TC 210 WG 6 14 December 2018
- N233_ ISO TC 210 WG 6 agenda Arlington 24-26 June 2019 final

7. Documentação da Comissão:

Votação

- Votação 1: Resolution 271 by correspondence - IEC/TC62 proposal. Prazo: 26/01/2019.
- Votação 2: ISO/CD 15223-1.3 - Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements. Prazo: 05/02/2019.
- Votação 3: ISO/FDIS 18250 Medical devices -- Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications -- Part 6: Neural applications. Prazo: 21/02/19

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:

- Calendário de reuniões 2019;

Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maiο	Junho
–	11/02/2018 09:00-12:00h	07/03/2018 09:00-12:00h	04/04/2018 09:00-12:00h	02/05/2018 09:00-12:00h	06/06/2018 09:00-12:00h
Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
04/07/2018 09:00-12:00h	01/08/2018 09:00-12:00h	05/09/2018 09:00-12:00h	03/10/2018 09:00-12:00h	07/11/2018 09:00-12:00h	05/12/2018 09:00-12:00h

- PNS 2019;
- Solicitação de tradução de normas técnicas referentes aos PNS 2019;
- Solicitação de convite para todas as CE's do CB-026 para participar dos trabalhos do GT 6, referente as séries de normas ISO 80369 e ISO 18250.

10. Outros assuntos;

11. Próxima reunião: 07/Março/2019

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. M. Fogaça
Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026