



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 3ª Reunião de 2019 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 04.04.2019

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=m2f01c7cd548d9fdefcd0c70eb82b401b>

Número da reunião: 736 240 844

Senha da reunião: kq9gJuYR

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
 - Medical Devices Containing Materials Derived from Animal Sources (Except for In Vitro Diagnostic Devices) Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
 - Modifications to the List of Recognized Standards, Recognition List Number: 051
 - Export of Medical Devices; Foreign Letters of Approval

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

6. Documentação da ISO/IEC;

7. Documentação da Comissão:

Envio de Projeto de Norma para Consulta Nacional:

- IEC TR 80002-1. SOFTWARE DE PRODUTO PARA SAÚDE – Parte 1: Orientação sobre a aplicação da ISO 14971 a software de produto para saúde.
- IEC TR 80002-2. SOFTWARE DE PRODUTO PARA SAÚDE – Parte 2: Validação de software para sistemas de qualidade de produtos para saúde.

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;

A ABNT publicou no mês de Fevereiro de 2019 os seguintes textos normativos:

Comissão	Data	Texto	Norma	Detalhe
026:070.015	11.02.2019	REVISÃO DE NORMA	ABNT NBR 16499-2:2019 - Implantes cirúrgicos não ativos - Efeitos em ambiente de ressonância magnética - Parte 2: Método de ensaio para avaliação de torque magneticamente induzido , que revisa a norma ABNT NBR 16499-2:2016.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=412489
026:070.001	26.02.2019	REVISÃO DE NORMA	ABNT NBR 15804-2:2019 - Materiais poliméricos para aplicações médicas - Parte 2: Requisitos e métodos de ensaio para polietileno para dispositivos implantáveis de curto prazo , que revisa a norma ABNT NBR 15804-2:2013.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=413522
026:070.001	26.02.2019	REVISÃO DE NORMA	ABNT NBR 15804-3:2019 - Materiais poliméricos para aplicações médicas - Parte 3: Requisitos e métodos de ensaio para poliuretano termoplástico , que revisa a norma ABNT NBR 15804-3:2013.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=413523
026:050.004	28.02.2019	NORMA	ABNT NBR ISO 9917-1:2019 - Odontologia - Cimentos à base de água - Parte 1: Cimentos ácido-base pó/líquido .	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=413539
026:070.015	28.02.2019	NORMA	ABNT NBR 16740:2019 - Implantes para cirurgia - Determinação da retlineidade de barras, hastes, tubos e fios .	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=413534

11. Próxima reunião: 02/Maio/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