



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 6ª Reunião de 2019 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 01.08.2019

Horário: 09h00 às 12h00

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

Acesso Remoto Individual:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=m1e6c55be726be3aab262d7b648d91b6b>

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:
EU

- Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
- MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a "person responsible for regulatory compliance" (PRRC)
- MHRA update – Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance
- Factsheet for healthcare professionals and health institutions
- Medical devices: Implementation of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)- Information from the Irish and German delegation
- MDCG 2019-6 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies
- Commission Implementing Decision (EU) 2019/939 of 6 June 2019 designating issuing entities designated to operate a system for the assignment of Unique Device Identifiers (UDIs) in the field of medical devices (Text with EEA relevance.)
- Industry Perspective on the Implementation Status of the MDR/IVDR



FDA

- MDR Data Files

Health Canada

- Guidance Document: Pre-market Requirements for Medical Device Cybersecurity

IMDRF

- IMDRF Consultation – Personalized Medical Devices – Regulatory Pathways

RAPS

- Another Notified Body Bows Out Ahead of EU MDR: 'Investment Too High'
- UK NB Will Not Apply for EU MDR/IVDR

TEAM NB

- Team-NB published a press release regarding the survey run among its members to analyse the certificates being issued

TGA

- TGA – Guidance on Therapeutic Goods (Conformity Assessment Standard for Quality Management Systems) Order 2019

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

6. Documentação da ISO/IEC

TC 210

- N1093_ Results of voting and compilation of comments, ISO/DIS 20417, Medical devices - Information to be provided by the manufacturer
- N1094_ Results of voting and compilation of comments for the ballot: Comments requested for ISO TR WD 20416, Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers
- N1096_ Resolution 273 by correspondence - Named Liaison to ISO/TC145/SC3
- N1097_ Call for experts - Ad hoc group for ISO 22740, Colour allocation
- N1098_ Resolution 274 by correspondence - Progress ISO/NP 80369-2 to FDIS
- N1099_ Resolution 275 by correspondence - Targeted revision of ISO 80369-7
- N1100_ Final Compilation of Comments on IEC 62A/CD, IEC 62304, Health software - Software life cycle processes
- N1116_ Preliminary results of voting and compilation of comments for ISO DTR 24071, Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971
- N1117_ Preliminary results of voting and compilation of comments for ISO FDIS 14971, Medical devices -- Application of risk management to medical devices.

WG1

- N296_ Notice of meeting and schedule ISO TC 210 meeting, United Kingdom, October 2019 (replaces N 291)

WG3

- N219_Notice of meeting and schedule ISO TC 210 meeting, United Kingdom, October 2019 (replaces N 218)

WG6

- N242_Results of voting and compilation of comments for the ballot: Comments requested for ISO TR WD 20416, Medical devices — Post-market surveillance for manufacturer
- N243_Meeting report ISO/TC 210/WG6 meeting, Arlington 24-26 June 2019

JWG1

- N437_Notice of meeting and schedule ISO TC 210 meeting, United Kingdom, October 2019 (replaces N 433)

JWG4

- N431_ISO 80369-2 Rationale for the resolution to progress the draft

7. Documentação da Comissão:

Votação

- Votação 1: Call for experts - Ad hoc group for ISO 22740. Prazo: 22/07/19.
- Votação 2: Resolution 273 (by corr.) - Named Liaison to ISO/TC145/SC3. Prazo: 29/07/19.
- Votação 3: Resolution 274 (by corr.) - Progress ISO/NP 80369-2 to FDIS. Prazo: 21/07/19.
- Votação 4: Resolution 275 (by corr.) - Targeted revision of ISO 80369-7. Prazo: 21/07/19.

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;

10. Outros assuntos:

- Deliberação para participação nas reuniões internacionais: 7 a 11 de outubro de 2019, em Londres- Reino Unido.

– Publicação de normas:

Informamos que a ABNT publicou no mês de Junho de 2019 os textos normativos relacionados abaixo:

Comissão	Data	Texto	Norma	Detalhe
026:090.001	13.06.2019	Norma	ISO/TS 15883-5:2005 - Lavadoras desinfetadoras Parte 5: Sujidade de teste e métodos para demonstrar eficácia de limpeza	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=418242
026:070.001	13.06.2019	Revisão de Norma	ABNT NBR 15723-7:2019 - Implantes para cirurgia - Materiais poliméricos Parte 7: Requisitos para polímeros de poliéter-cetona-éter-cetona- cetona (PEKEKK)	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=418241
026:070.001	13.06.2019	Revisão de Norma	ABNT NBR 15723-12:2019 - Implantes para cirurgia - Materiais poliméricos - Parte 12: Requisitos para fios de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=418239
026:070.001	14.06.2019	Revisão de Norma	ABNT NBR 15744-2:2019 - Implantes para cirurgia - Caracterização de propriedades de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) - Parte 2: Determinação de parâmetros de rede de materiais com ligações cruzadas	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=418243
026:070.001	14.06.2019	Revisão de Norma	ABNT NBR 15744-4:2019 - Implantes para cirurgia - Caracterização de propriedades de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) - Parte 4: Determinação da entalpia de fusão, das temperaturas de fusão e cristalinidade percentual por calorimetria diferencial de varredura	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=418244
026:050.004	26.06.2019	Norma	ABNT NBR ISO 15841:2019 - Odontologia - Fios para uso na ortodontia	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=418810
026:020.002	27.06.2019	Emenda de Norma	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 Emenda 1:2019 - Equipamento eletromédico - Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=419127
026:020.002	27.06.2019	Emenda de Norma	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 Emenda 1:2019 - Equipamento eletromédico - Parte 2-3: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=419126
026:020.002	27.06.2019	Emenda de Norma	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Emenda 1:2019 - Equipamento eletromédico - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=419128
026:070.004	27.06.2019	Norma	ABNT NBR ISO 19233-1:2019 - Implantes para cirurgia - Próteses articulares ortopédicas - Parte 1: Procedimento para a produção de modelos ósseos 3D paramétricos a partir de dados CT do joelho	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=419153

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