



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 2ª Reunião de 2020 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 05.03.2020

Horário: 09h00 às 12h30

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

Acesso Remoto Individual:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=m5a8ca89ccd9ac2a9ed9e159a4fa61684>

Pauta:

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**

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

- 6. Documentação da ISO/IEC**

TC 210

- **N1161_Voting results and compilation of comments of for the Committee Internal Ballot-Comments requested for ISO DIS 81001-1 Ed1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Foundational principles, concepts and terms**

JWG6

- E-mail - Delayed publication of ISO TR 20416

- 7. Documentação da Comissão**

- 8. Relatos de grupos de trabalho**

- GT 1 - 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
- 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

- PNS 2020

10. Outros assuntos

- Revisão do Calendário 2020
Cancelamento reunião de maio.
- Discussão sobre o processo de votação eletrônica
- Informamos que a ABNT publicou no mês de Dezembro de 2019 os textos normativos relacionados abaixo:

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
19/12/2019	026:070.015	Emenda de Norma	Implantes ortopédicos — Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia - Parte 1: Disposições gerais	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
19/12/2019	026:070.015	Norma	Implantes ortopédicos — Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia - Parte 1: Disposições gerais	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
18/12/2019	026:070.015	Norma	Implantes para cirurgia - Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva Parte 7: Componentes poliméricos obtidos por fusão em leito de pó	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
17/12/2019	026:070.015	Norma	Implantes para cirurgia -	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx



			Documentos de inspeção para materiais e componentes metálicos - Requisitos para retenção, transmissão e aceitação	magrid.aspx
16/12/2019	026:070.015	Norma	Implantes para cirurgia - Processamento de produto - Informações a serem fornecidas pelo fabricante	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx

Detalhes sobre os textos publicados ou aquisição [Clique Aqui](#).

- Informamos que a ABNT publicou no mês de Janeiro de 2020 os textos normativos relacionados abaixo:

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
27/01/2020	026:070.015	Emenda de Norma	Implantes para cirurgia — Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva - Parte 4: Componentes de Ti-6Al-4V obtidos por fusão em leito de pó	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
27/01/2020	026:070.015	Norma	Implantes para cirurgia - Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva Parte 4: Componentes de Ti-6Al-4V obtidos por fusão em leito de pó	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
27/01/2020	026:070.015	Norma	Implantes para cirurgia - Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva Parte 6: Orientações para a caracterização de pós metálicos	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
27/01/2020	026:070.015	Emenda de Norma	Implantes para cirurgia — Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva - Parte 8: Componentes de Ti-6Al-4V, com elementos intersticiais extrabaixos (ELI), obtidos por fusão em leito de pó	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
27/01/2020	026:070.015	Norma	Implantes para cirurgia - Projeto de implantes	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx



Convite

			fabricados por manufatura aditiva Parte 8: Componentes de Ti-6Al-4V, com elementos intersticiais extrabaixos (ELI), obtidos por fusão em leito de pó	
27/01/2020	026:070.004	Emenda de Norma	Implantes para cirurgia — Desgaste de próteses totais de articulação do quadril Parte 1: Parâmetros de carregamento e deslocamento para máquinas de ensaio de desgaste e condições correspondentes do meio para ensaio	https://www.abntc.olecao.com.br/normas/magrid.aspx
27/01/2020	026:070.006	Norma	Implantes para cirurgia — Produtos para a saúde ativos implantáveis Parte 3: Neuroestimuladores implantáveis	https://www.abntc.olecao.com.br/normas/magrid.aspx
27/01/2020	026:080.001	Norma	Preservativo masculino de látex natural — Requisitos e métodos de ensaio	https://www.abntc.olecao.com.br/normas/magrid.aspx
24/01/2020	026:020.001	Norma	Equipamento eletromédico - Parte 4-2: Orientações e interpretação — Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos	https://www.abntc.olecao.com.br/normas/magrid.aspx
24/01/2020	026:040.001	Norma	Seringa hipodérmica estéril de uso único Parte 1: Seringa para uso manual	https://www.abntc.olecao.com.br/normas/magrid.aspx
23/01/2020	026:060.001	Norma	Equipamento anestésico e respiratório — Sistemas de nebulização e componentes	https://www.abntc.olecao.com.br/normas/magrid.aspx
22/01/2020	026:070.015	Emenda de Norma	Implantes para cirurgia — Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva	https://www.abntc.olecao.com.br/normas/magrid.aspx



			Parte 2: Orientações e requisitos para a avaliação de propriedades mecânicas do material de componentes metálicos	
22/01/2020	026:070.015	Norma	Implantes para cirurgia — Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva Parte 2: Orientações e requisitos para a avaliação de propriedades mecânicas do material de componentes metálicos	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
22/01/2020	026:070.015	Emenda de Norma	Implantes para cirurgia — Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva Parte 3: Relatório de dados de espécimes	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
22/01/2020	026:070.015	Norma	Implantes para cirurgia - Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva Parte 3: Relatório de dados de espécimes	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
22/01/2020	026:060.001	Norma	Avaliação de biocompatibilidade e de vias de gás de respiração em aplicações de cuidados à saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx
22/01/2020	026:060.001	Norma	Avaliação de biocompatibilidade e de vias de gases respiratórios em aplicações de cuidados à saúde Parte 2: Ensaio para emissões de matéria particulada	https://www.abntc.olecao.com.br/normagrid.aspx

Detalhes sobre os textos publicados ou aquisição [Clique Aqui](#).

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,
Secretaria – ABNT/CB-026