



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 Dispositivos Médicos (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 7ª Reunião de 2020 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

**Data: 06.08.2020**

**Horário: 09h00 às 12h00**

**Local: A reunião será realizada exclusivamente por acesso remoto**

**Acesso Remoto Individual:**

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=me52928dd80acd7bf8cfa4f27e238628>

**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;  
Ver <http://www.medicaldevices.expert>
6. Documentação da ISO/IEC:  
ISO TC 210
  - N1184\_Results of voting, revised compilation of comments and resolutions for ISO DIS 15223-1 Ed.4.
  - N1185\_INFORMATION REGARDING ISO GOVERNANCE AND TECHNICAL MEETINGS – EXTENSION OF MEASURES TO 31 OCTOBER 2020.WG3
  - N234\_ Results of voting, revised compilation of comments and resolutions for ISO DIS 15223-1 Ed.4 (replaces N 231).
7. Documentação da Comissão:
  - Votação 1: ISO 80369-20:2015 - Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods. Prazo: 24/08/2020.
  - Votação 2: IEC 62366-1:2015 - Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Prazo: 24/08/2020.
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;
11. Próxima reunião: 03/09/2020.
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](mailto:cb-026@abnt.org.br).**

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