



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.

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