



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 9ª Reunião de 2020 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 01.10.2020

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=m5b0b077ad6b0da86742764c36db9836b>

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;
6. Documentação da ISO/IEC;
ISO/TC 210
 - N1202_Resolution 299 by correspondence, Nomination of ISO/TC210 representative to IEC/TC62 SNAIG
 - N1205_ Results of voting, compilation of comments IEC SR 62366-1:2015, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
7. Documentação da Comissão
 - Desenvolvimento do Projeto de Norma 026.150.001-008/20 (ISO 80369:20): *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 20: Common test methods.*
 - Status PNS;
8. Relatos de grupos de trabalho:
 - GT 1 – Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos.
 - GT 2 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos.
 - GT 3 – Softwares de dispositivos médicos.
 - GT 4 – Usabilidade de dispositivos médicos.
 - GT 5 – Simbologia, nomenclatura e eventos adversos.
 - GT 6 – Projetos de dispositivos médicos.
 - GT 7 – Avaliação, aquisição e uso de dispositivos médicos.
 - GT ISO 16142-1: Princípios essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

9. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos:

- Apresentação do fluxo de votação.
- Atualização de resoluções em aberto:
 - Resolução: o coordenador Marcelo Antunes irá elaborar “carta convite” para possíveis interessados (ABEClín, ANVISA, CE 26.020.01 e outras comissões do CB26) em participar do projeto NP 5137_Form06 (Active Medical Device — Good Engineering Maintenance Management)
 - Resolução: o coordenador Marcelo Antunes irá discutir a proposta do IEC TC62 / ISO TC210 Joint Advisory Group on Life Cycle Aspects for Medical Devices com o coordenador da CE 26.020.01.
 - Resolução: solicitar para a Secretaria do CB26 o envio de convite para outras CEs que tratam de temas afins, visando captar especialistas para participar da internalização da série de normas ISO 18250 - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications.
- Publicação de normas:

A ABNT publicou no mês de Agosto de 2020 os textos normativos relacionados abaixo:

Comissão	Data	Texto	Norma	Detalhe
026:120.001	27/08/2020	Norma	ABNT ISO/TR 16840-9:2020 - Seating em cadeira de rodas - Parte 9: Diretrizes para a utilização do mapeamento de pressão de interface para assentos no ambiente clínico	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448357
026:070.001	27/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15628-1:2020 - Implantes para cirurgia - Componentes metálicos - Parte 1: Requisitos para aço inoxidável 18-cromo 12,5-níquel 2,5-molibdênio fundido e solubilizado por recozimento, que revisa a norma ABNT NBR 15628-1:2016	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448365
026:070.001	27/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15628-2:2020 - Implantes para cirurgia - Componentes metálicos - Parte 2: Requisitos para fundidos de liga titânio 6-alumínio 4-vanádio, que revisa a norma ABNT NBR 15628-2:2016	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448366
026:070.001	27/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15628-3:2020 - Implantes para cirurgia - Componentes metálicos - Parte 3: Requisitos para forjados de ligas de cobalto 28-cromo 6-molibdênio, que revisa a norma ABNT NBR 15628-3:2013; e cancela a norma ABNT NBR ISO 15374:2000	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448367
026:070.001	27/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15628-4:2020 - Implantes para cirurgia - Componentes metálicos - Parte 4: Requisitos para forjados de ligas de titânio com fases alfa e beta e de titânio não ligado, que revisa a norma ABNT NBR 15628-4:2013; e cancela a norma ABNT NBR ISO 15374:2000	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448368
026:070.001	27/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15628-5:2020 - Implantes para cirurgia - Componentes metálicos - Parte 5: Requisitos para forjados de aço inoxidável, que revisa a norma ABNT NBR 15628-5:2016; e cancela a norma ABNT NBR ISO 15374:2000	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448369



Convite

026:070.001	27/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15664-9:2020 - Implantes para cirurgia - Revestimento de produtos - Parte 9: Requisitos para pós de titânio não ligado e pós de liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio, que revisa a norma ABNT NBR 15664-9:2010 Versão Corrigida:2011	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448362
026:070.001	27/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15678:2020 - Implantes para cirurgia - Espuma rígida de poliuretano para ensaio de implantes e instrumentos - Requisitos, classificação e métodos de ensaios, que revisa a norma ABNT NBR 15678:2011	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448364
026:070.001	28/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15723-10:2020 - Implantes para cirurgia - Materiais poliméricos - Parte 10: Orientações para avaliação de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) usado em dispositivos ortopédicos e de coluna , que revisa a norma ABNT NBR 15723-10:2015	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448370
026:070.001	28/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15893-4 Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 4: Requisitos para barras e fios de aço inoxidável conformado com 22-cromo, 13-níquel, 5-manganês e 2,5-molibdênio, fortalecido por nitrogênio (UNS S20910)	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448381
026:070.015	28/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 16465:2020 - Implantes para cirurgia - Projeto de produto - Requisitos para embalagem para fornecimento , que revisa a norma ABNT NBR 16465:2016	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448375
026:060.002	27/08/2020	Norma	ABNT NBR 16899-1:2020 - Reguladores de pressão para uso em gases medicinais e gases para dispositivos médicos - Parte 1: Reguladores de pressão e reguladores de pressão com fluxômetro para uso em cilindros	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448359
026:050.004	28/08/2020	Norma	ABNT NBR ISO 10139-1:2020 - Odontologia - Materiais macios de reembasamento para próteses removíveis - Parte 1: Materiais para utilização de curto prazo	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448382
026:070.004	28/08/2020	Norma	ABNT NBR ISO 14243-5:2020 - Implantes para cirurgia - Desgaste de próteses totais de articulação de joelho - Parte 5: Desempenho de durabilidade de articulação Patelofemoral	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448383
026:070.005	28/08/2020	Norma	ABNT NBR ISO 18192-3:2020 - Implantes para cirurgia - Desgaste de próteses totais de disco intervertebral - Parte 3: Ensaio do desgaste por colisão e correspondentes condições de meio para ensaio de próteses de região lombar sob condições cinemáticas adversas	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448376
026:020.002	28/08/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020 - Equipamento eletromédico - Parte 2-55: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de monitores de gás respiratório , que revisa a norma ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=448379



11. Próxima reunião: 05/11/2020;
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