



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 1ª Reunião de 2021 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 04.02.2021

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=m7ea6c6c4130db800e31469538cf8bcf8>

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:
TC 210
 - N1225_ISO/TC 215/IEC/SC 62A, New Work Item Proposal, Safe, effective, and secure health software and health IT systems -- Assurance cases Application guidance -- Guidance for the use of assurance cases -- safety & security
 - N1226_Outline for Safe, effective, and secure health software and health IT systems - Assurance cases
 - N1227_IEC TC 62/JAG 5: IEC TC 62 and ISO/TC 210 Joint Advisory Group on Life Cycle Aspects for Medical Devices – Call for nominations
 - E-mail: ISO/TC 210 - Tentative plans for ISO/TC 210 meetings in 2021 (Hold the dates)
- WG7
 - N006_ISO_TC_210_WG7_1st Meeting Report_30 NOV 2020
 - N007_2021-01-12_PC-Decision-Timeline-Extension-Virtual Meetings_EN
7. Documentação da Comissão:
 - Voto 1: IEC 80369-5:2016. Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications. Prazo: 23/02/2021.
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 16142-2 – Dispositivos médicos – Princípios essenciais reconhecidos de segurança e desempenho de dispositivos médicos – Parte 2: Princípios essenciais gerais e princípios essenciais específicos adicionais para todos os dispositivos médicos IVD e orientação sobre a seleção de normas;
- GT ISO 80369-20 – Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde. Parte 20: Métodos de ensaio;
- GT ISO 80369 – Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde.

9. Planejamento dos próximos trabalhos

- PNS 2021;
- Calendário 2021:
 - Alteração da data prevista para o mês de Junho, devido ao feriado de “Corpus Christi”:

Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maio	Junho
—	04/02/2021 09:00-12:30h	04/03/2021 09:00-12:30h	01/04/2021 09:00-12:30h	06/05/2021 09:00-12:30h	10/06/2021 09:00-12:30h

Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
01/07/2021 09:00-12:30h	05/08/2021 09:00-12:30h	02/09/2021 09:00-12:30h	07/10/2021 09:00-12:30h	04/11/2021 09:00-12:30h	02/12/2021 09:00-12:30h

10. Outros assuntos:

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

Comissão	Data	Texto	Norma	Detalhe
026:070.001	11/11/2020	Norma	ABNT NBR 15628-9:2020 - Implantes para cirurgia - Componentes metálicos - Parte 9: Requisitos para forjados de ligas de 35-cobalto 35-níquel 20-cromo 10-molibdênio.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=456846
026:070.015	18/11/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15664-7:2020 - Implantes para cirurgia - Revestimento de produtos - Parte 7: Requisitos para revestimentos de fosfato de cálcio, que revisa a norma ABNT NBR 15664-7:2016.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=457977
026:070.015	18/11/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15664-8:2020 - Implantes para cirurgia - Revestimento de produtos - Parte 8: Determinação por difração de raios X do teor de fase de revestimentos de hidroxiapatita por aspersão a plasma, que revisa e cancela a norma ABNT NBR 15664-8:2016.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=457978
026:070.001	26/11/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR 15723-3:2020 - Implantes para cirurgia — Materiais poliméricos - Parte 3: Requisitos para polímeros de poli-aril-éter-cetona (PAEK), que revisa e cancela a norma ABNT NBR 15723-3:2010.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=458010
026:080.001	26/11/2020	Norma	ABNT NBR ISO 16038:2020 - Preservativos masculinos - Orientação para o uso das ABNT NBR ISO 4074 e ABNT NBR ISO 23409 na gestão da qualidade de preservativos.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=458011



Convite

026:120.001	26/11/2020	Norma	ABNT NBR ISO 7176-30:2020 - Cadeiras de rodas - Parte 30: Cadeiras de rodas para alteração postural do ocupante - Requisitos e métodos de ensaio.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=458012
026:120.003	30/11/2020	Revisão de Norma	ABNT NBR IEC 60118-13 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual - Parte 13: Requisitos e métodos de medição para imunidade eletromagnética para dispositivos digitais móveis sem fio, que revisa e cancela a norma ABNT NBR 60118-13:2017.	https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=458038

11. Atualização de resoluções em aberto;
12. Próxima reunião: 04/03/2021;
13. Ações para a próxima reunião;
14. Aprovação das resoluções/deliberações;
15. 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