

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 Aspectos Comuns de Segurança para Equipamentos Eletromédicos (ABNT/CE-026.020.001), para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Desta forma, convidamos V.Sa. a participar da 6ª Reunião de 2021 da ABNT/CE-026.020.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 01.10.2021

Horário: 09h00 às 11h00

Local: Av. Paulista, 1337, 7º Andar, Conj. 72, São Paulo/SP

Acesso Remoto Individual:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=m80e65ac33a95d5a50d6729a4a4818427>

Pauta:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Análise, correção e aprovação da Minuta de Ata da Reunião anterior;
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação da mesma);
5. Comunicados do Coordenador da CE;
6. Documentos recebidos da IEC e ISO;

Referência	Título
62/396/Q	Questionnaire on the Establishment of a Category A liaison with the Global Harmonization Working Party (GHWP)
62/395/INF	IEC SC 62A (62A/1456/DC) - National Committee feedback needed on proposed way forward for IEC 62304, <i>Health software ? Software life cycle processes</i>
62/394/DC	Document for comments on the Questionnaire in SC 62A on proposed way forward for IEC 63120, <i>Refurbishment of medical electrical equipment, medical electrical systems and sub-assemblies and reuse of components as part of the extended life-cycle</i>
62/393/NP	PNW 62-393 ED1: International Electrotechnical Vocabulary (IEV) ? Part XXX: Electrical equipment, electrical systems and software used in healthcare

7. Análise de Votos dos seguintes documentos Internacionais (No Livelink, na pasta da Comissão CE 026.020.001 > Library > 06 - Projetos > 02 - Documentos para Voto Internacional > 2021 > 10 - Outubro):

GT/GTC	Referência	Descrição	Data de Circulação	Data de Encerramento
GT-20/01	62A/1455/Q	Questionnaire - National Committee feedback needed on proposed way forward for IEC 63120	2021-08-13	2021-11-05
GTC-3-01	62A/1456/D C	National Committee feedback needed on proposed way forward for IEC 62304, <i>Health software – Software life cycle processes</i>	2021-08-13	2021-11-05
	62A/1457/Q	Questionnaire on the Establishment of a Category A liaison with the Global Harmonization Working Party (GHWP)	2021-09-03	2021-10-15
GTC 4/01	62A/1458/FD IS	IEC 81001-5-1 ED1 - <i>Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle</i>	2021-09-10	2021-10-22

8. Estruturação de GTs/GTCs da CE 026:020.001. Relatórios relativos aos GTs e GTCs;
9. Apresentação da situação atual das normas trabalhadas pela CE 026:020.001;
10. Planejamento dos próximos trabalhos;
11. Próxima reunião:

Fevereiro	Março	Abril	Mai	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
05	05	09	07	04	02	06	03	01	05	03

12. Ações para a próxima reunião;
13. Outros assuntos;
 - a. Questionamento sobre o item 5.3.4 da Norma ABNT NBR IEC 62353.
 - b. Questionamento sobre a subseção 8.11.4.4 - Conexões aos terminais de rede, da Norma geral ABNT NBR IEC 60601-1:2010/Em1:2016.
14. Encerramento da reunião.

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