

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 6ª Reunião de 2021 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 01.07.2021

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=m81b547817c471bbe9300591523ad9d69>

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

WG7

- N16_N16_2nd WG 7 Draft Meeting Report
- N17_ISO_TC 210_WG 7 3rd meeting attendance list

JWG4

- N487_ISO/WD 80369-1 (Ed 3) Result of voting and compilation of comments

7. Documentação da Comissão:

- Voto 1: ISO DIS 80369-2 – Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 2: Connectors for respiratory applications.
Prazo: 17/07/2021.
- Voto 2: Draft ISOTC 210 2021 – Strategic Business Plan (for comment).
Prazo: 03/07/2021.

8. Relatos de grupos de trabalho:

- GT JWG1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos.
- GT JWG2 – Software de dispositivo médico.
- GT JWG3 – Usabilidade de dispositivos médicos.
- GT JWG4 – Conectores de pequeno diâmetro.
- GT WG1 – Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos.
- GT WG2 – Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos.
- GT WG3 – Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos.

- GT WG5 – Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação (soluções) utilizados na atenção à saúde.
- GT WG6 – Aplicação de sistemas de monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos.
- GT WG7 – Gestão de boas práticas de manutenção.
- GT ISO 20417.
- GT ISO 80369.
- GT Terminologia.

9. Planejamento dos próximos trabalhos;
10. Outros assuntos:
 - Atualização de resoluções em aberto.
11. Próxima reunião: 05/08/2021.
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