

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 11ª Reunião de 2022 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 01.12.2022

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=m294ca8ba88fa46d328f2fcc2491d46fc>

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 ABNT/ISO/IEC:
TC 210

WG1

- N317_Draft agenda for the the 12-13 December 2022 hybrid meeting of ISO/TC 210/WG 1 in Arlington, VA, USA and by Zoom

WG2

- N113_ISO-TC210-WG2 N113_Draft Agenda_2022-12

WG6

- N255_PWI for Monitoring PMS implementation for ISO/TR 20416
- N256_PWI Additional examples of PMS for ISO/TR 20416
- N257_Secretariat observations on comments detailed in TC 210/N1310, result of voting on TC 210/N1303, PWI Monitoring PMS implementation for ISO/TR 20416
- N258_Secretariat observations on comments detailed in TC 210/N1311, result of voting on TC 210/N1304, PWI Additional examples of PMS for ISO-TR 20416
- N259_Draft agenda for the 13 December 2022 hybrid meeting of ISO/TC 210/WG 6 in Arlington, Virginia, USA and by Zoom
- N260_Schedule and logistics for the hybrid meetings of ISO/TC 210 and affiliated groups, 12-16 December 2022, in Arlington, Virginia, USA and by Zoom

WG7

- N95_Notice of Meeting and Draft Agenda for ISO_TC_210_WG7

Votação de documentos ISO:

- ISO/CD 80369-1.2. *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements*. Prazo: 21/12/2022;
- ISO 16142-2:2017. *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards*. Prazo: 23/11/2022. (Apresentação do voto conforme deliberado na reunião anterior);
- ISO/CD 5137. *Maintenance management program for medical equipment*. Prazo: 19/11/2022. (Apresentação do voto conforme deliberado na reunião anterior).

7. Documentação da Comissão;

8. Relatos de grupos de trabalho;

- GT JWG1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos
 - GT ISO IEC GUIDE 51 – Relatora Camila Ribeiro Magalhães
- GT JWG2 – Software de dispositivo médico (debandado)
- GT JWG3 – Usabilidade de dispositivos médicos (debandado)
- GT JWG4 – Conectores de pequeno diâmetro – (debandado)
- 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 no cuidado à saúde
- GT WG6 – Aplicação de sistemas de monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos
- GT WG7 – Gestão de boas práticas de manutenção
 - ISO/WD 5137 – Maintenance management program for medical equipment

9. Atualizações de trabalhos dos JWG;

- IEC 62304:2006 - Medical device software - Software life cycle processes
- IEC 62304:2006/Amd 1:2015
- IEC/TR 80002-3:2014 Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)

10. Outros assuntos;

- Conforme relatório encaminhado pela Secretaria do CB-026 em 04/11/2022, apresentamos abaixo as normas publicadas pela ABNT no mês de Outubro:

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
18/10/2022	026:070.015	Revisão de Norma	ABNT NBR 16203:2022 – Implantes para cirurgia – Fios metálicos maleáveis para fixação cirúrgica – Requisitos, que revisa a norma ABNT NBR 16203:2019	Clique aqui
21/10/2022	026:070.015	Norma	ABNT NBR 16627-12:2022 - Implantes para cirurgia - Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva - Parte 12: Princípios e requisitos para a qualificação de operadores de máquinas por fusão em leito de pó.	Clique aqui
25/10/2022	026:070.015	Revisão de Norma	ABNT NBR 15892:2022 - Implantes para cirurgia - Requisitos e orientações para procedimento e inspeção radiográfica de componentes metálicos, que revisa a norma ABNT NBR 15892:2020 Versão Corrigida:2020	Clique aqui
25/10/2022	026:150.001	Emenda de Norma	ABNT NBR ISO 80369-3:2022 Emenda 1:2022 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 3: Conectores para aplicações enterais	Clique aqui



Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
27/10/2022	026:070.015	Revisão de Norma	ABNT NBR 15774:2022 - Implantes para cirurgia e dispositivos associados - Projeto de embalagem - Avaliação biológica de materiais para sistemas de barreiras, que revisa a norma ABNT NBR 15774:2019	Clique aqui
28/10/2022	026:070.015	Revisão de Norma	ABNT NBR 15727:2022 - Implantes para ortopedia - Requisitos para cordões e cabos metálicos, que revisa a norma ABNT NBR 15727:2018	Clique aqui

11. Atualização de resoluções em aberto;
12. Próxima reunião;
13. Ações para a próxima reunião;
14. Aprovação das resoluções/deliberações;
15. Fechamento da plenária.

Os documentos desta Comissão estão disponíveis no Livelink, na seguinte pasta:
<https://sd.iso.org/documents/ui/#!/browse/abnt/ct/abnt-cb-026/abnt-cb-026-ce-026-150-001>

Para obter login e senha de acesso ao Livelink, faça o cadastro no site www.abntonline.com.br/normalizacao, indicando que deseja participar da Comissão de Estudo e aceite o termo de confidencialidade.

SOLICITAMOS QUE CONFIRME SUA PRESENÇA OU JUSTIFIQUE AUSÊNCIA RESPONDENDO ESTA MENSAGEM PARA O E-MAIL cb-026@abnt.org.br.

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

TERMO DE CONSENTIMENTO

Declaro estar ciente e fornecer meu consentimento livre, informado e inequívoco para que os meus dados pessoais, coletados pela ABNT e homologados por mim no Portal da ABNT (<https://www.abntcatalogo.com.br/cadastro.aspx>), sejam tratados com a finalidade de realizar ações de envio de e-mails para a criação de Comitês Técnicos, publicação e revisão de normas, participação em reuniões de Comitês Técnicos ou outros assuntos relacionados, como cursos, certificação, compra de normas etc.

Estou ciente que, caso queira indicar ou convidar pessoas para participar de reuniões de Comitês Técnicos, estas precisam acessar o Portal da ABNT, (<https://www.abntcatalogo.com.br/cadastro.aspx>) e efetuar o seu cadastro no sistema CUP (Cadastro Único de Pessoas).

Em cumprimento à Lei nº 13709:2018, é vedado utilizar, compartilhar, comercializar ou atribuir qualquer outra finalidade aos dados pessoais coletados que não sejam as finalidades destinadas ao cumprimento integral do objeto deste Termo de Consentimento, sob pena de arcar com eventuais danos e sanções previstos em lei.

Caso não deseje receber novas comunicações, acessar o link a seguir e efetuar a revogação: <https://www.abntcatalogo.com.br/cadastro.aspx>.

Caso não tenha mais interesse em participar da Comissão de Estudo em questão, enviar e-mail para a Secretaria do Comitê Técnico (cb-026@abnt.org.br).