

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

**Data: 07.07.2022**

**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=m46e0b4c62da65eebf2cdec40b524c500>

**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
    - N1328\_ Result of voting and comments on Resolution 320 Change to title of ISO/TC 210
    - N1329 INFORMATION REGARDING ISO GOVERNANCE AND TECHNICAL MEETINGS – NEW MEASURES WITH IMMEDIATE EFFECT
  - WG7
    - e-mail: Meeting cancelled
    - N75\_ISO\_commenting\_template
    - N76\_ ISO commenting template (latest 070622) replaces : N75 ISO commenting template
    - N77\_Agenda 18th ISO TC210 WG7 Meeting
    - N78\_Draft Minutes of the 17th ISO TC 210 WG 7 Meeting
    - N79\_Agenda 17th ISO TC210 WG7 Meeting
  - JWG4
    - ISO/TC 210/JWG 4 - 20th
    - ISO/TC 210/JWG 4 - 21st
7. Documentação da Comissão:
  - Voto: ISO/CD 80369-1: Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements. Prazo: 02/08/2022.
8. Relatos de grupos de trabalho
  - GT JWG 1 - Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos
    - GT 24971

- GT JWG 2 – 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 ISO 20417
- GT WG3 – Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos
  - GT ISO 15223-1
- 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

## 9. Planejamento dos próximos trabalhos

- Proposta de internalização do documento ISO/IEC Guide 51:2014 – *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards.*

## 10. Outros assuntos:

- A ABNT publicou no mês de Maio de 2022 os textos normativos relacionados abaixo:

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
11/05/2022	026:070.001	Revisão de Norma	ABNT NBR 16288-4:2022 - Implantes para cirurgia - Elastômeros de silicone - Parte 4: Determinação de platina residual de catalisador, que revisa a norma ABNT NBR 16288-4:2014	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=VIEvY0JMS0ZDUXNwV1JadUFVWTRpRVBQTVVIXdhTkr4eloxYlhldWo5QT0%3d">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=VIEvY0JMS0ZDUXNwV1JadUFVWTRpRVBQTVVIXdhTkr4eloxYlhldWo5QT0%3d</a>
11/05/2022	026:070.001	Revisão de Norma	ABNT NBR 16288-5:2022 - Implantes para cirurgia - Elastômeros de silicone - Parte 5: Determinação de absorvância por ultravioleta de extratos, que revisa a norma ABNT NBR 16288-5:2014	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=TGNuc0ZITFNUVIzQTEI1U0gzUjNzaidEakNscnR4YStJeSttVXA1UFA4RT0=">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=TGNuc0ZITFNUVIzQTEI1U0gzUjNzaidEakNscnR4YStJeSttVXA1UFA4RT0=</a>
11/05/2022	026:070.001	Revisão de Norma	ABNT NBR 16288-7:2022 - Implantes para cirurgia - Elastômeros de silicone - Parte 7: Determinação da contaminação por material particulado, que revisa a norma ABNT NBR 16288-7:2014	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=b0V3UW9ZZHZvRTdQVnIRb296bVRDY2IMckxhekNyY0twM0xUU0ZZZFdnTT0=">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=b0V3UW9ZZHZvRTdQVnIRb296bVRDY2IMckxhekNyY0twM0xUU0ZZZFdnTT0=</a>
11/05/2022	026:070.015	Revisão de Norma	ABNT NBR ISO 9713:2022 - Implantes neurocirúrgicos - Clipes para aneurisma intracraniano de fechamento automático, que revisa a norma ABNT NBR ISO 9713:2017	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=506435">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=506435</a>
12/05/2022	026:070.003	Norma	ABNT ISO/TR 16379:2022 - Produtos médicos de engenharia tecidual - Avaliação da estrutura anisotrópica da cartilagem articular usando imageamento por RM-TD (tensor de difusão)	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=a3doSWFrckgzTIFhLzhUc2ZzK3JpL113Vjg1RHdyYkNCRUJRUWRvNEdndz0%3d">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=a3doSWFrckgzTIFhLzhUc2ZzK3JpL113Vjg1RHdyYkNCRUJRUWRvNEdndz0%3d</a>

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
12/05/2022	026:130.001	Revisão de Norma	ABNT NBR ISO 10993-1:2022 - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gerenciamento de risco, que revisa a norma ABNT NBR ISO 10993-1:2013	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=506453">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=506453</a>
12/05/2022	026:120.003	Norma	ABNT NBR IEC 60118-9:2022 - Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual - Parte 9: Métodos de medição das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual por condução óssea	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=VFFoZUJTYzRZaWxBNEZId2ZhMnIrZTdlZzYwVUICdmlLenMwT3FiNGp1cz0=">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=VFFoZUJTYzRZaWxBNEZId2ZhMnIrZTdlZzYwVUICdmlLenMwT3FiNGp1cz0=</a>
12/05/2022	026:020.004	Norma	ABNT IEC/TR 63183:2022 - Orientação sobre mensagens de erro e advertência para software usado em radioterapia	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=506457">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=506457</a>
12/05/2022	026:020.002	Revisão de Norma	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2022 - Equipamento eletromédico - Parte 2-16: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração, que revisa a norma ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=Q2t1NFRRbTILcElxTTVZNnVZMTdydU9wZzcwZjZ6amtQWlpRclIOQWIQbz0%3d">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=Q2t1NFRRbTILcElxTTVZNnVZMTdydU9wZzcwZjZ6amtQWlpRclIOQWIQbz0%3d</a>
18/05/2022	026:060.001	Revisão de Norma	ABNT NBR ISO 8836:2022 - Cateteres de sucção para uso no trato ventilatório, que revisa a norma ABNT NBR ISO 8836:2017	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=507626">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=507626</a>
25/05/2022	026:050.004	Norma	ABNT NBR ISO 10477:2022 - Odontologia - Materiais à base de polímero para coroa e veneer	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=aTFsNzdmMnNydMFlcnE0TjE2bFVqSkk5NUxrQUUwSTJ5c1NnZlc3RDNiOD0=">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=aTFsNzdmMnNydMFlcnE0TjE2bFVqSkk5NUxrQUUwSTJ5c1NnZlc3RDNiOD0=</a>
25/05/2022	026:050.004	Norma	ABNT NBR ISO 3107:2022 - Odontologia - Cimentos de óxido de zinco e eugenol e cimentos de óxido de zinco sem eugenol	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=507657">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=507657</a>
31/05/2022	026:150.001	Revisão de Norma	ABNT ISO/TR 24971:2022 - Dispositivos médicos - Orientações sobre a aplicação da ABNT NBR ISO 14971, que revisa a norma ABNT ISO/TR 24971:2014	<a href="https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=NzA3MmRnRGpzMm9KdkVFcExISjk5clcvazJ1L1RsSHBmbFBEMGJDeWlubz0%3d">https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?Q=NzA3MmRnRGpzMm9KdkVFcExISjk5clcvazJ1L1RsSHBmbFBEMGJDeWlubz0%3d</a>

Detalhes sobre os textos publicados ou aquisição [Clique Aqui](#).

– Atualização de resoluções em aberto.

11. Próxima reunião: 04/08/2022;

12. Ações para a próxima reunião;

13. Aprovação das resoluções/deliberações;

14. 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](http://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](mailto: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](mailto:cb-026@abnt.org.br)).