



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT, como único Foro Nacional de Normalização, mediante a demanda de normalização no campo Odonto-Médico-Hospitalar, criou as Comissões de Estudo de Aspectos Comuns de Segurança para Equipamentos Eletromédicos (ABNT/CE-026.020.001) e de Equipamento Eletromédico (ABNT/CE-026.020.002) para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Desta forma, convidamos V.Sa. a participar da 9ª Reunião de 2022 da ABNT/CE-026.020.001 e ABNT/CE-026.020.002, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 07.10.2022

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=m4315d12f47006a1b1a2c9bb814a143e4>

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 das CEs;
 - 5.1. Webinar CE-026:020.001 e CE-026:020.002
 - 5.2. Atualização e deliberação da delegação brasileira no 86th IEC General Meeting.
6. Documentos recebidos da IEC e ISO:

TC 62 - Electrical equipment in medical practice	
Referência	Título
62/427/INF	Review of Active Participation of P-members in the Work of TC 62

TC 62A - Common aspects of electrical equipment used in medical practice	
Referência	Título
62A/1484/RQ	Result of Questionnaire (62A/1479/Q): Questionnaire on the proposed merger of IEC 80001-2-2 and 80001-2-8 during the current revision cycle to be published as one document, IEC 81001-2-2
62A/1485/INF	Review of Active Participation of P-members in the Work of SC 62A

TC 62D - Electromedical equipment	
Referência	Título
62D/1916A/CC	Revised Compilation of Comments on 62D/1885/CD - IEC 60601-2-34 ED4: Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
62D/1923A/CC	Revised Compilation of Comments on 62D/1894/CD - IEC 80601-2-49/AMD1 ED1: Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors
62D/1934A/CC	Revised Compilation of Comments on 62D/1913/CD - IEC 60601-2-39 ED4: Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
62D/1937A/CC	Revised Compilation of Comments on 62D/1912/CD - IEC 60601-2-16 ED6: Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
62D/1978/INF	Review of Active Participation of P-members in the Work of SC 62D
62D/1979/RR	Review report of ISO 80369-6 ED1: Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 6: Connectors for neuraxial applications
62D/1980/RVC	Result of Voting on 62D/1944/CDV - IEC 60601-2-2/AMD1 ED6: Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
62D/1985/RVC	Result of Voting on 62D/1897/CDV - IEC 80601-2-26/AMD1 ED1: Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalograph

TC 76 - Optical radiation safety and laser equipment	
Referência	Título

TC 87 - Ultrasonics	
Referência	Título
87/808/INF	Report of liaison between IEC/TC 87 and ISO/TC 43/SC 3 (Underwater Acoustics) to the TC 87 plenary meeting to be held on 2022-11-04 in San Francisco
87/809/INF	WG 3 `High power transducers' Convenors' report to the TC 87 plenary meeting to be held on 2022-11-04 in San Francisco
87/810/INF	WG 7 `Surgical and therapeutic devices' Convenors' report to the TC 87 plenary meeting to be held on 2022-11-04 in San Francisco
87/811/INF	WG 8 `Ultrasonic field measurement' Convenor's report to TC 87 meeting on 2022-11-04 in San Francisco
87/812/INF	WG 9 `Pulse-echo diagnostic equipment' Convenors' Report to TC 87 Plenary to be held on 2022-11-04 in San Francisco
87/813/INF	WG 15 `Underwater Acoustics' Convenors' report to the TC 87 plenary meeting to be held on 2022-11-04 in San Francisco
87/814/INF	Liaison Report on SC 62B (Diagnostic imaging equipment) to the TC 87 plenary meeting to be held on 2022-11-04 in San Francisco
87/815/INF	WG 14 "Determination of ultrasound exposure parameters' Convenors" report to the TC 87 plenary meeting to be held on 2022-11-04 in San Francisco
87/816/INF	Review of Active Participation of P-members in the Work of TC 87
87/817/AC	Stability dates for review at the meeting of IEC/TC 87 to be held in San Francisco, US, on Friday 4th November 2022

7. Análise de Votos dos seguintes documentos Internacionais:

TC 62 - Electrical equipment in medical practice				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento

TC 62A - Common aspects of electrical equipment used in medical practice				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento

TC 62D - Electromedical equipment				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
	62D/1975/CD	IEC 80601-2-86 ED1 - Medical electrical equipment - Part 2-86: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs, including diagnostic equipment, monitoring equipment, ambulatory equipment, electrodes, cables and leadwires	2022-08-12	2022-10-07
	62D/1977/CD	ISO 81060-2/AMD2 ED3 - Amendment 2 - Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type	2022-08-19	2022-10-14
	62D/1969/CDV	IEC 80601-2-58 ED3 - Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery	2022-09-09	2022-12-02
	62D/1987/CD	ISO 80369-6 ED2 - Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 6: Connectors for neuraxial applications	2022-09-16	2022-11-11

TC 76 - Optical radiation safety and laser equipment				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento



TC 87 - Ultrasonics				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
	<u>87/806/CD</u>	IEC 61846 ED2 - Ultrasonics – Therapeutic focused short pressure pulse sources – Characteristics of fields	2022-08-12	2022-11-04

8. Estruturação de GTs/GTCs da CE-026:020:001 e CE-026:020:002. Relatórios relativos aos GTs e GTCs;
9. Apresentação da situação atual das normas trabalhadas pela CE-026:020:001 e CE-026:020:002;
10. Outros assuntos;
11. Planejamento dos próximos trabalhos;
12. Ações para a próxima reunião;
13. Próxima reunião:

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

14. Encerramento da reunião.

Os documentos das Comissões de Estudo 026:020.001 e 026:020.002, estão disponíveis no ABNT *Documents*, na seguinte pasta:

<https://sd.iso.org/documents/ui/#!/browse/abnt/ct/abnt-cb-026/abnt-cb-026-ce-026-020-001>

<https://sd.iso.org/documents/ui/#!/browse/abnt/ct/abnt-cb-026/abnt-cb-026-ce-026-020-002>

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).