

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 9ª Reunião de 2022 da ABNT/CE-026.150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 06.10.2022

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=m135a4b76e4c0fedbf3beedc7f4842e19>

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;
 - CONSULTA PÚBLICA 1.112/2022_Proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD)
[Anvisa atualiza regras para regularização de dispositivos médicos no Brasil - Resultado CP 730/2019 – Minuta aprovada da RDC](#)
6. Documentação da ABNT/ISO/IEC:
 - TC 210
 - N1337_Result of voting on N 1290 - Proposal to Amend the Title and Scope of ISO/AWI 5137
 - N1338_ISO/CD 80369-6 (Ed 2)
 - N1339_ISO/CD 80369-6 (Ed 2) - redline
 - JWG4
 - N539_Revised agenda - September 13 - 16, 2022, Virtual
 - N540_Meeting report - ISO/TC210/JWG4 August 2022, virtual
 - N541_ISO/CD 80369-6 (Ed 2)
 - N542_ISO/CD 80369-6 (Ed 2) - redline
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 ISO 20417 – [Publicada em 08/09/22](#)
 - GT WG3 – Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos
 - GT WG5 – Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação (soluções) utilizados no cuidado à saúde
 - Contato de interessado via ABNT
 - 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. Planejamento dos próximos trabalhos;
10. Outros assuntos;
a. Atualização de resoluções em aberto.
11. Próxima reunião: 03/11/2022.
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, 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).