

- ISO/TC 210/JWG 4 - 24th Meeting
- N562_Meeting report - ISO/TC210/JWG4 March 2023, Berlin

7. Documentação da Comissão:

- Votação 1: ISO 80369-3:2016 - Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications. Prazo: 23/02/2023. Apresentação do voto.
- Votação 2: N1377 Form04 TR Medical Grade Plastics. Prazo: 16/03/2023. Apresentação do voto.
- Votação 3: ISO 16142-1:2016. Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards. Prazo: 22/04/23.
- Votação 4: 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: 22/04/23.

8. Relatos dos 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. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos:

- Atualização de resoluções em aberto;
- Publicações: ABNT publicou em Fevereiro/2023 as normas listadas a seguir:

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
27/02/2023	026:070.004	Revisão de Norma	ABNT NBR 15752-1:2023 - Implantes para ortopedia - Prótese para articulação de ombro - Parte 1: Requisitos gerais, que revisa a norma ABNT NBR 15752-1:2015	Clique aqui
27/02/2023	026:070.004	Revisão de Norma	ABNT NBR 15752-2:2023 - Implantes para ortopedia - Prótese para articulação de ombro - Parte 2: Avaliação de afrouxamento e de dissociação do componente glenoideo anatômico, que revisa a norma ABNT NBR 15752-2:2009	Clique aqui
27/02/2023	026:070.004	Revisão de Norma	ABNT NBR 15752-3:2023 - Implantes para ortopedia - Prótese para articulação de ombro - Parte 3: Avaliação do cisalhamento estático do mecanismo de encaixe do componente glenoideo modular de sistemas de articulação anatômica, que revisa a norma ABNT NBR 15752-3:2009	Clique aqui

27/02/2023	026:070.004	Revisão de Norma	ABNT NBR 15752-4:2023 - Implantes para ortopedia - Prótese para articulação de ombro - Parte 4: Avaliação de afrouxamento e de dissociação do componente glenoideo reverso, que revisa a norma ABNT NBR 15752-4:2009	Clique aqui
28/02/2023	026:020.002	Revisão de Norma	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2023 - Equipamento eletromédico - Parte 2-19: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos, que revisa a norma ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Versão Corrigida 2:2017	clique aqui
28/02/2023	026:020.002	Revisão de Norma	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2023 - Equipamento eletromédico - Parte 2-20: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos, que revisa a norma ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Versão Corrigida 3:2017	clique aqui
28/02/2023	026:020.002	Revisão de Norma	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2023 - Equipamento eletromédico - Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos, que revisa a norma ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Versão Corrigida 3:2017.	clique aqui

11. Próxima reunião: 04/05/2023.

12. Ações para a próxima reunião;

13. Aprovação das resoluções/deliberações;

14. Fechamento da plenária.

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

Para obter login e senha de acesso ao ABNT *Documents*, faça o cadastro no site <https://www.abntonline.com.br/normalizacao/> indicando que deseja participar da Comissão de Estudo e aceite o termo de confidencialidade.

Para indicar ou convidar potenciais interessados em participar dos trabalhos de normalização, estas pessoas precisam realizar o seu cadastro no link indicando a Comissão de Estudo de seu interesse.

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).

Solicitamos que a sua participação seja confirmada ou ausência justificada respondendo esta mensagem para Secretaria do Comitê Técnico no e-mail cb-026@abnt.org.br.

Cordialmente,

Karla D. Martinez Fogaça

Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026 Odonto-Médico-Hospitalar