Convite

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 3ª Reunião de 2024 da ABNT/CE-026:150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 04.04.2024
Horário: 09h00 às 13h00
Acesso Remoto Individual:
https://zoom.us/meeting/register/tJElf-Gvpz0tH9M9_A8Ah6khUzRmmGcE-bxB

Pauta:

1. Abertura;

2. Identificação dos membros presentes;

3. Aprovação da Ata da reunião anterior;

4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);

5. Verificação das informações gerais correntes;

6. Documentação da ABNT/ISO/IEC:

ISO TC 210

- N0_ReportVoting
- N0_ISO_FDIS_80369-2_(E)
- N1449_ISO/DIS 80369-20 (Ed 2) Form 13, result of voting and compilation of comments with resolutions
- N1450_Form 08A - ISO 15223-1 Amendment - for DIS

JWG1

- N478_JWG1_N478 Meeting report Arlington (2024-03)
- N479_JWG1_N479 Comment resolutions NWIP
- N480_JWG1_N480 Letter from China on Annex B
- N481_JWG1_N481 AFNOR Presentation on benefit-risk
- N482_JWG1_N482 Qualitative and quantitative benefit-risk (Ed Ball)

7. Documentação da Comissão:

- Deliberação do TEXTO-BASE 026:150.001-018/1 (ISO 18250-1:2018) Conectores de reservatórios de sistemas de alimentação para aplicação em saúde – Parte 1: Requisitos gerais, para envio a Consulta Nacional.

- Votação: IEC TS 81001-2-2, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 2-2: Guidance for the implementation, disclosure and communication of security needs, risks and controls. Prazo: 10/04/2024.

8. Relatos dos grupos de trabalho:

- GT JWG 1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos (debandado)
- GT JWG 2 – Software de dispositivo médico (debandado)
- GT JWG 3 – Usabilidade de dispositivos médicos (debandado)
- GT JWG 4 – Conectores de pequeno diâmetro (debandado)

- GT WG 1 – Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos
- GT WG 2 – Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos (debandado)
- GT WG 3 – Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos
- GT WG 5 – Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação (soluções) utilizados no cuidado à saúde
- GT AHG6 – Monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos
- GT WG 7 – Gestão de boas práticas de manutenção

9. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos

10.1 Atualização de resoluções em aberto.

10.2 Publicações: ABNT publicou no mês de fevereiro/2024 os textos normativos relacionados abaixo:

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
21/02/2024	026:070.001	Norma	ABNT NBR 17155:2024 - Implantes para cirurgia - Requisitos para pós de liga de cobalto 28-cromo 6-molibdênio, que cancela a norma ABNT NBR 15664-10:2013	Clique Aqui
21/02/2024	026:120.001	Norma	ABNT NBR ISO 7176-25:2024 - Cadeiras de rodas - Parte 25: Baterias de chumbo-ácido e carregadores para cadeiras de rodas motorizadas - Requisitos e métodos de ensaio	Clique Aqui
22/02/2024	026:090.001	Norma	ABNT NBR ISO 15882:2024 - Esterilização de produtos para a saúde - Indicadores químicos - Orientação para seleção, uso e interpretação de resultados	Clique Aqui
22/02/2024	026:090.001	Revisão de Norma	ABNT NBR ISO 11607-1:2024 - Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem, que revisa a norma ABNT NBR ISO 11607-1:2013	Clique Aqui
29/02/2024	026:090.001	Revisão de Norma	ABNT NBR ISO 11607-2:2024 - Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados - Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem, que revisa a norma ABNT NBR ISO 11607-2:2013	Clique Aqui
29/02/2024	026:090.001	Emenda de Norma	Emenda da norma ABNT NBR 16328:2023 Emenda 1:2024 - Esterilização de produtos para saúde - Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos	Clique Aqui
		Norma	ABNT NBR 16328:2024 - Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. (A ABNT NBR 16328:2024 equivale ao conjunto ABNT NBR 16328:2023 e Emenda 1, de 29.02.2024, que cancela e substitui a ABNT NBR 16328:2023.)	Clique Aqui

11. Próxima reunião: 02/05/2024.

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