



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 4ª Reunião de 2024 da ABNT/CE-026:020.001 e ABNT/CE-026:020.002, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 03.05.2024

Horário: 09h00 às 13h00

Acesso Remoto Individual:

<https://zoom.us/join/zoom/register/tJckdeCurDwtG9WsdV5SHePJv1142eGXOyzP>

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);
5. Comunicados do Coordenador das CEs;
6. Documentos recebidos da IEC e ISO:

TC 62 - Electrical equipment in medical practice	
Referência	Título
62/511/RQ	Result of Questionnaire on 62/506/Q: appointment of TC 62 Liaison Representatives to IEC TC 111 Environmental standardization for electrical and electronic products and systems and ISO/TC 194 Biological and clinical evaluation of medical

TC 62A - Common aspects of electrical equipment used in medical practice	
Referência	Título
62A/1589/RVDTS	Result of Voting on 62A/1538/DTS - IEC TS 60601-4-6 ED1: Medical electrical equipment ? Part 4-6: Guidance and interpretation ? Voluntary guidance to help achieve basic safety and essential performance with regard to the possible effects of electromagnetic disturbances
62A/1588/RVN	Result of Voting on 62A/1539/NP - PNW 62A-1539 ED1: Packaging for non-sterile medical devices -- Requirements for packaging systems
62A/1587/RQ	Results of Questionnaire (62A/1571/Q) Approval of SC 62A Outgoing Liaisons to ISO/TC 159/SC 4 and IMDRF
62A/1592/RVN	Result of Voting on 62A/1543/NP - PNW TS 62A-1543 ED1: Medical electrical equipment - Part 4-X: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical systems - Physiological and Anthropometric Characteristics for human and animal patients
62A/1591/RQ	Result of Questionnaire on 62A/1572/Q: Nomination of Co-convenors for SC 62A/WG 47: Electromagnetic exposure hazards
62A/1590/RQ	Result of Questionnaire on 62A/1581/Q: Nomination of a Co-convenor for SC62A/WG 46: Ionizing radiation hazards

TC 87 - Ultrasonics	
Referência	Título
87/864/INF	Report of WG 3 to TC 87 for the plenary meeting to be held on 2024-04-26 in Offenbach Germany

7. Análise de Votos dos seguintes documentos Internacionais:

SC 62A - Common aspects of medical equipment, software, and systems			
Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
62A/1585/Q	Document for Comment National Committee review of: IEC TR 60601-4-1:2017, Medical electrical equipment - Part 4-1: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy	2024-03-29	2024-05-10

SC 62D - Particular medical equipment, software, and systems			
Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
62D/2114/CDV	IEC 80601-2-52 ED1: Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds	2024-03-01	2024-05-24
62D/2113/CDV	IEC 80601-2-89 ED1: Medical electrical equipment - Part 2-89: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children	2024-03-01	2024-05-24
62D/2124/CD	ISO 80601-2-70 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment	2024-03-08	2024-05-03
62D/2123/CD	ISO 80601-2-67 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment	2024-03-08	2024-05-03
62D/2122/CD	ISO 80601-2-69 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment	2024-03-08	2024-05-03
62D/2127/CD	ISO 80601-2-74 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment	2024-03-15	2024-05-10
62D/2126/CD	ISO 80601-2-90 ED2: Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment	2024-03-15	2024-05-10
62D/2129/CD	IEC 60601-2-4/AMD2 ED3: Amendment 2 - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	2024-03-29	2024-05-24

TC 87 - Ultrasonics			
Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
87/848/NP	PNW TS 87-848 ED1: Ultrasonics Field characterization Specification and measurement of field parameters at high pressure therapeutic levels in water	2024-02-16	2024-05-10
87/849/NP	PNW TS 87-849 ED1: Ultrasonics Field characterization Measurement-based simulation in water and other media	2024-02-16	2024-05-10

8. Deliberação dos Projetos de Normas:
 - a) Projeto ABNT IEC/TR 60878 - Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica.
9. Estruturação de GTs/GTCs da CE-026:020:001 e CE-026:020:002. Relatórios relativos aos GTs e GTCs;
10. Apresentação da situação atual das normas trabalhadas pelas CE-026:020:001 e CE-026:020:002;
11. Outros assuntos;
12. Planejamento dos próximos trabalhos;
13. Ações para a próxima reunião;
14. Próxima reunião:

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

15. Encerramento da reunião.

Os documentos das Comissões de Estudos CE-026:020.001 e CE-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 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 participação seja confirmada ou ausência justificada respondendo esta mensagem para a Secretaria do Comitê Técnico no e-mail cb-026@abnt.org.br.

Cordialmente,

Karla D. Martínez Fogaça

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