

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 4ª Reunião de 2024 da ABNT/CE-026:150.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

**Data: 02.05.2024**

**Horário: 09h00 às 13h00**

**Acesso Remoto Individual:**

<https://zoom.us/join/zoom/register/tJYlc-2gpiljHNenVf9Nj7U9iCT-QXtfCX5U>

**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;  
ANVISA
  - Tecnovigilância: webinar apresenta modo de falha de equipamentos médico-hospitalares
6. Documentação da ABNT/ISO/IEC:  
ISO TC 210
  - N1452\_ISO TC 210 N1437 - Res 370 Results + Comments Comments from recent CIB on ISO/TC 210-specific JAG recommendations (Nos 1, 2, 3 & 5). Members ...
  - N1453\_ISO NP 23918- Results and Comments (N1427) wActions
  - N0\_ISO/TC 210 N1437 - Res 370 - Result of voting
  - N0\_DTS 5137 for DTS Ballot
  - N0\_ISO/CD TS 5137 - Cover page
  - N0\_IEC/PWI TS 62366-2 - Result of voting
7. Documentação da Comissão:
  - Votação 1: ISO/FDIS 80369-2. Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for respiratory applications Prazo: 22/05/2024.
  - Votação 2: SR Ballot : ISO 18250-6:2019 Medical devices — Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 6: Neural applications. Prazo: 24/05/2024
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: Comentários sobre a deliberação do voto com prazo em 10/04/2024:

- IEC TS 81001-2-2 - 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.

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

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
07/03/2024	026:080.001	Revisão de Norma	ABNT NBR ISO 7439:2024 - Dispositivos intrauterinos contraceptivos de cobre - Requisitos e ensaios, que revisa a norma ABNT NBR ISO 7439:2018	<a href="#">Clique aqui</a>
14/03/2024	026:050.004	Norma	ABNT ISO/TS 16506:2024 - Odontologia - Materiais de cimentação à base de polímero contendo componentes adesivos	<a href="#">Clique aqui</a>
14/03/2024	026:090.001	Norma	ABNT ISO/TS 22421:2024 - Esterilização de produtos para saúde - Requisitos comuns para esterilizadores para esterilização terminal de dispositivos médicos em serviços de saúde	<a href="#">Clique aqui</a>
14/03/2024	026:110.001	Revisão de Norma	ABNT NBR 13911:2024 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados, que revisa a norma ABNT NBR 13911:2013	<a href="#">Clique aqui</a>
14/03/2024	026:020.004	Revisão de Norma	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2024 - Equipamentos eletromédicos - Parte 2-1: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de aceleradores de ELÉTRONS na faixa de 1 MeV a 50 MeV, que revisa a norma ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011 Versão Corrigida:2013	<a href="#">Clique aqui</a>
21/03/2024	026:070.005	Revisão de Norma	ABNT NBR 15676-1:2024 - Implantes para ortopedia - Placas ósseas metálicas - Parte 1: Requisitos, que revisa e cancela a norma ABNT NBR 15676-1:2017	<a href="#">Clique aqui</a>
21/03/2024	026:090.001	Norma	ABNT NBR ISO 11138-8:2024 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 8: Método para validação de um tempo reduzido de incubação para um indicador biológico	<a href="#">Clique aqui</a>

11. Próxima reunião: 06/06/2024.

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](mailto: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](mailto:cb-026@abnt.org.br).**

Cordialmente,

*Karla D. Martinez Fogaça*

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