

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **4ª Reunião/2025 da Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de Segurança para Equipamentos Eletromédicos (CE-026:020.001)** e **Comissão de Estudo de Equipamento Eletromédico (CE-026:020.002)**, do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 09.05.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/2xKuRUmfQF2R2DMQrw08zQ>

Pauta da reunião:

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 para conhecimento recebidos da IEC e ISO:

6.1. [TC 62 – Medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título
62/544/RQ	Result on 62/543/Q: Request from ACOS to participate to an ad hoc Group (ahG) to propose a way to address standardization activities for the voltage range just above 1000 V AC/1500 V DC

6.2. [SC 62A – Common aspects of medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título
62A/1655/INF	IEC/SC 62A National Committee comments on 62A/1647/DC: IEC 81001-5-1:2021-12 - Draft Interpretation Sheet - Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle principles
62A/1655A/INF	Updated IEC/SC 62A National Committee comments on 62A/1647/DC: IEC 81001-5-1:2021-12 - Draft Interpretation Sheet - Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle principles
62A/1656/CC	Compilation of Comments on 62A/1628/CD - IEC 60601-1/FRAG1 ED4: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - General requirements (Fragment 1)
62A/1657/CC	Compilation of Comments on 62A/1629/CD - IEC 60601-1/FRAG11 ED4: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Electromagnetic exposure hazards (Fragment 11)
62A/1658/CC	Compilation of Comments on 62A/1630/CD - IEC 60601-1/FRAG2 ED4: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Physical environment hazard (Fragment 2)
62A/1659/CC	Compilation of Comments on 62A/1631/CD - IEC 60601-1/FRAG3 ED4: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - User interface hazards (Fragment 3)
62A/1660/CC	Compilation of Comments on 62A/1632/CD - IEC 60601-1/FRAG4 ED4: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Materials hazards (Fragment 4)
62A/1661/RQ	Results of Questionnaire (62A/1649/Q): Withdrawal of ISO/IEC TR 80001-2-6:2014, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices Part 2-6: Application guidance - Guidance for responsibility agreements and ISO/IEC TR 80001-2-7:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices Part 2-7: Guidance for healthcare delivery organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1
62A/1662/CC	Compilation of Comments on 62A/1639/CD - IEC 62304 ED2: Health software – Software life cycle processes

6.3. [SC 62D – Particular medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título
62D/2221/RR	Review report of IEC 60601-2-25 ED2, IEC 60601-2-27 ED3 and IEC 60601-2-47 ED2

6.4. [TC 76 – Optical radiation safety and laser equipment](#)

Referência	Título
76/768/AC	Appointment of a secretary
76/770/RVN	Result of Voting on 76/759/NP - PNW TS 76-759 ED1: IEC TS 60825-13 Measurements for Classification of Laser Products
76/772/INF	French National Committee survey

6.5. [TC 87 – Ultrasonics](#)

Referência	Título
87/888A/CC	Revised Compilation of Comments on 87/880/CD - IEC 62127-3/AMD1 ED2: Amendment 1 - Ultrasonics - Hydrophones - Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields

7. Documentos para voto de documentos internacionais recebidos da IEC e ISO:

7.1. [TC 62 – Medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão

7.2. [SC 62A – Common aspects of medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
62A/1648/NP	PNW TS 62A-1648 ED1: Medical devices – Part 3: Guidance on the application of usability engineering to medical devices using artificial intelligence and machine learning technology	2025-02-28	2025-05-23
62A/1654/Q	Systematic review of ISO/IEC Guide 63:2019	2025-04-04	2025-05-16

7.3. [SC 62D – Particular medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
62D/2209/CDV	IEC 80601-2-60/AMD1 ED2: Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment	2025-03-21	2025-06-13
62D/2214/NP	PNW 62D-2214 ED1: Medical electrical equipment - Part 2-xx: Part 2-XX: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-invasive arterial tonometer equipment	2025-02-14	2025-05-09
62D/2220/Q	Proposal for an Amendment to IEC 60601-2-41:2021	2025-03-28	2025-05-23

7.4. [TC 76 – Optical radiation safety and laser equipment](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
76/766/DTS	IEC TS 60825-20 ED1: Safety of Laser Products - Part 20: Safety requirements for products intentionally exposing face or eyes to laser radiation	2025-03-14	2025-05-09
76/769/CD	ISO TS 19818-2 ED1: Eye and face protection — Protection against laser radiation — Part 2: Guidance on the selection and use of laser eye and face protection related to ISO 19818-1	2025-04-11	2025-06-06
76/771/NP	PNW TS 76-771 ED1: Safety of laser products - Part 22: Laser lamp products	2025-04-25	2025-06-20

7.5. [TC 87 – Ultrasonics](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
87/895/NP	PNW 87-895 ED1: Ultrasonics - Shear-wave elastography - Part 2: Preparation and characterization of phantoms for performance and constancy testing	2025-03-21	2025-06-13
87/898/Q	Questionnaire for a proposal of maintenance for IEC 61161:2013 Ed.3	2025-04-25	2025-06-06

8. Deliberação de Projeto de Norma para Consulta Nacional:
 - 8.1. Projeto de Emenda de Norma
 - 8.1.1. ISO 81060-2:2018 - Esfigmomanômetros não invasivos -- Parte 2: Investigação clínica de tipo de medição automatizada intermitente – Emenda 1
 - 8.1.2. Relator: Rafael Feldmann Farias – DIMEL/INMETRO
9. Estruturação e relatórios de GTs/GTCs da CE 026:020:001 e CE 026:020:002;
10. Apresentação da situação atual das normas trabalhadas pelas CEs 026:020:01 e 026:020:02;
11. Outros assuntos;
12. Planejamento dos próximos trabalhos
13. Ações para a próxima reunião;
14. Próximas reuniões – Ano 2025:

Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
07	07	04	09	06	04	01	05	03	07	05
15. Encerramento da reunião.

Para contribuir com os trabalhos de Normalização, é necessário seguir estes passos:

1. **Cadastre-se** em www.abntonline.com.br/normalizacao, preencha o formulário de inscrição, selecione a(s) Comissão(ões) de Estudo de seu interesse e aceite os termos de confidencialidade e de consentimento.
2. **Acesse os documentos** destas Comissões de Estudos em: [CE-026:020.001](#) e [CE-026:020.002](#)
3. **Participe** das reuniões, debates e [Consultas Nacionais](#), contribuindo com seu conhecimento e expertise.
4. **Indique novos participantes**, compartilhando o [link de inscrição](#).

Ressaltamos que:

- Não é permitido aos participantes fotografar, gravar ou filmar a reunião sem autorização.
- As reuniões poderão ser gravadas pela Coordenação, para fins de elaboração de ata de reunião.
- Caso não tenha mais interesse em participar desta Comissão de Estudo, envie um e-mail para a Secretaria do Comitê Técnico (cb-026@abnt.org.br) solicitando seu descadastramento.

Junte-se a nós e faça a diferença!