



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **4ª Reunião/2025 da Comissão de Estudo de Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Dispositivos Médicos (CE-026:150.001)**, do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 08.05.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: https://zoom.us/meeting/register/YQm86OnvSfmo_J4_T0Vtrw

Pauta da reunião:

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

- N1525_ Form 4 - IEC 62366-3 (ed1)
- N1526_ Form 4 (annex) - IEC 62366-3 (62A_1648e_NP)
- N1530 [ISO NP TS 25694 RoV + comments - April 07 2025](#)
- N1531 [Form 6 - ISO/NP TS 25694](#)

WG3

- [N282 Meeting Report_6 March 2025](#)
- [N283 ISO 9186-1_2014_FOR WG MEMBERS ONLY - NOT FOR DISTRIBUTION](#)
- [N284 ISO 9186-3_2014-FOR WG MEMBERS ONLY - NOT FOR DISTRIBUTION](#)

WG7

- [N130_WG 7 Mtg Report- 10 April 2025](#)

JWG1

- N503 [ISO NP TS 25694 RoV + comments - April 07 2025](#)
- N504 [JWG1_N504 Comments on ISO CD TS 24971-2 with final resolutions](#)
- N505 [JWG1_N505 ISO DTS 24971-2 Working Draft WD4 for JWG1 review](#)

7. Documentação da Comissão:

7.1 Votação:

- [IEC/PWI TS 62366-3 Medical devices — Part 3: Guidance on the application of usability engineering to medical devices using artificial intelligence and machine learning technologY. Prazo: 25/05/2025](#)
- ISO 13485:2016 (Ed. 3, vers.2). Quality Management Systema. Prazo: 26/05/2025
- [ISO TC 210/WG 1 ISO TS 23485, Design specification. Aberto em: 09/04/2025. Prazo: 01/05/2025. Apresentação de resultado.](#)

7.2 Atualização do PNS 2025

8. Relatos de grupos de trabalho:

- GT JWG 1 - Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos (debandado) [ISO/TC 210/JWG 1 - 39th](#)

- 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 WG1 - Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos
[ISO/TC 210/WG 1 - 44th](#) (23 a 25/06 – Virtual)
- GT WG2 - Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos (debandado)
- 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 – Monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos
- GT WG7 – Gestão de boas práticas de manutenção
[ISO/TC 210/WG 7 - 27th](#)

9. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos:

- Publicações:
 - Informativo março/2025
- Atualização de resoluções em aberto.

11. Próxima reunião: 05/06/2025.

12. Ações para a próxima reunião;

13. Aprovação das resoluções/deliberações;

14. Fechamento da plenária.

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. **Clique aqui** e **accesse os documentos** desta Comissão de Estudo.
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!