



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 **acesse 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!