

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **7ª 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: 07.08.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/SLc9awnNTxmUYwey4v5hMA>

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
 - N1536_ [IEC PWI TS 62366-3 RoV \(62A-1667-RVN\)](#)
 - N1537_ [ISO 13485 Sys Reaff 2025 RoV + comments- REV 1](#)
 - N1538_ [ISO CD TS 24971-2 Comments + Final resolutions](#)
 - N1539_ [ISO DTS 24971-2 Draft for DTS 2025-06-10](#)
 - N1540_ [ISO 80369-6-2025 \(Ed2\) Summary of changes - June 2025](#)
 - N0_ [ISO 13485:2016 \(Ed 3, vers 2\) - Result of voting](#)
 - N0_ [IEC/PWI TS 62366-3 - Result of voting](#)

WG1

- N381_ [Decisions of ISO TC210WG1 - SS and MS](#)
- N382_ [ISO-TC 210 N1535 ISO 13485 Sys Reaff 2025 RoV + comments](#)
- N383_ [Draft Agenda](#)
- N384_ [ISO-TC+210 N1537 ISO+13485+Sys+Reaff+2025+++RoV+%2B+comments-+REV+1](#)
- N386_ [WD 23485 - 062325](#)
- N387_ [ISO-TC+176-SC+1_N757_ISO_DIS_9000_%28E%29+-+for+TC210](#)
- N389_ [Updated WD](#)
- N390_ [WD 23485 for day 3](#)
- N391_ [ISO Commenting Template](#)
- N392_ [WD 23485 - for commenting](#)

WG6

- N272_ [ISO TC 210/WG 6 Mtg Report- 05 June 2025](#)

JWG1

- N508_ [JWG1 N508 Report kick-off meeting on combination products \(2025-05-28\)](#)
- N509_ [JWG1 N509 Comments on WD4 for ISO TS 24971-2 with final resolutions](#)

7. Documentação da Comissão:

7.1 Análise e voto de documento ISO:

- 7.1.1. [IEC 60601-1 Ed 4.0 \(FRAG 10\)- FIRST CD draft](#). Prazo: 13.08.25
- 7.1.2. [IEC 60601-1 Ed 4.0 \(FRAG 12\)- FIRST CD draft](#). Prazo: 13.08.2025
- 7.1.3. [IEC 60601-1 Ed 4.0 \(FRAG 5\) - CD draft](#). *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - PEMS related hazards (Fragment 5)*. Prazo: 20.08.25

- 7.1.4. [IEC 60601-1 Ed 4.0 \(FRAG 6\) - CD draft](#). Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Electrical hazards (Fragment 6). Prazo: 20.08.25
- 7.1.5. [IEC 60601-1 Ed 4.0 \(FRAG 7\) - CD draft](#). Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Mechanical hazards (Fragment 7). Prazo: 20.08.25
- 7.1.6. [IEC 60601-1 Ed 4.0 \(FRAG 8\) - CD draft](#). Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Thermal and fire hazards (Fragment 8). Prazo: 20.08.25

7.2 Atualização do PNS 2025:

Projeto	Texto-base (30.00)	Texto Base Deliberado (30.99)	ABNT Adequação (35)	CE Análise adequação (36.00)	ABNT Análise das alterações (37)	ABNT Editoração	CE Análise da editoração (39.00)	CN ABNT (40.00)
ABNT / ISO Guia 13485	X	X	X	X				
PRev ABNT NBR 15943	X	Ago/2025						
"ISO/CD TS 5137"	X	Set/2025						
026:150.01-018/3			X					
026:150.01-018/6								03/07
026:150.01-018/7			X					
026:150.01-018/8								17/07
ISO 15223-1:2021/DAmD 1	X							
ISO/FDIS 80369-1	X							
ISO/FDIS 80369-6	X							
ISO/FDIS 20417	X	Set/2025						

8. Relatos de grupos de trabalho:

- GT JWG1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos (debandado)
- GT JWG2 – Software de dispositivo médico (debandado)
- GT JWG3 – Usabilidade de dispositivos médicos (debandado)
- GT JWG4 – Conectores de pequeno diâmetro (debandado)
 - E-mail: ISO/TC 210/JWG 4 UPDATES
- GT WG1 – Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos
 - [ISO/TC 210/WG 1 - 45th](#) (face-to-face)
- GT WG2 - Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos (debandado)
- GT ISO 20417
- GT WG3 – Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos
- GT WG5 – Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação (soluções) utilizados no cuidado à saúde
 - Publicada em **11 de julho de 2025** a Norma **ABNT NBR ISO 18250-6:2025** Dispositivos médicos – Conectores de reservatório de sistemas de alimentação para aplicação em saúde – Parte 6: Aplicações neurais. Para detalhes sobre a norma publicada [Clique Aqui](#)
- GT WG6 – Monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos
- GT WG7 – Gestão de boas práticas de manutenção

9. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos:

10.1 Publicações:

- Informativo junho/2025

10.2 Atualização de resoluções em aberto.

11. Próxima reunião: 04/09/2025.

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!