

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **8ª 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: 04.09.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: https://zoom.us/join/zoom/register/sAvB_dp5SSK9JREQ8-q5TA

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
 - N1543 [ISO FDIS 80369-1 Results + comments-Aug 2025](#)
 - N0 [ISO/FDIS 80369-1 \(Ed 3\) - Result of voting](#)
 - N0 [IEC 60601-1 Ed 4.0 \(FRAG 11\)- SECOND CD draft - Result of voting](#)
 - N0 [N27 ISO TC 210-CAG July 2025 Meeting Report](#)

WG6

- N277 [ISO TC 210 WG 6 Agenda Aug 21 2025](#)

JWG1

- [JWG1 N511 Report Zoom meeting on combination products \(2025-07-30\)](#)

JWG4

- N607 [ISO TC 210 JWG 4 meeting Sep 25-26 2025- AGENDA](#)
- N608 [ISO FDIS 80369-1 Results + comments-Aug 2025](#)

7. Documentação da Comissão:

7.1 Análise e voto de documento ISO:

- a. Voto 1: [IEC TS 62366-2 ED1 - Second CDIEC 60601-1 Ed 4.0 \(FRAG 10\)- FIRST CD draft](#). Prazo: 24.09.2025
- b. Voto 2: [Resolution by correspondance to disband ISOTC 210/TG 1](#). Prazo: 03/09/2025. (abertura em 13/08/2025).

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	Set/2025						
"ISO/CD TS 5137"	X	Set/2025						
026:150.01-018/3			X					
026:150.01-018/6								Publicada
026:150.01-018/7			X					
026:150.01-018/8								Publicada

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)
ISO 15223-1:2021/DAMD 1	X							
ISO/FDIS 80369-1	X							
ISO/FDIS 80369-6	X							
ISO 80369-20:2024								
ISO/FDIS 20417	X	Out/2025						

8. Relatos de 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)
 - o [ISO/TC 210/JWG 4 - 28th](#) (25/09/25)
- GT WG 1 - Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos
 - o [ISO/TC 210/WG 1 - 45th](#) (21/08/25)
- GT WG 2 - Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos (debandado)
 - o GT ISO 20417
- 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 WG 6 – Monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos
 - o [ISO/TC 210/WG 6 - 13th](#)
 - o [ISO/TC 210/WG 6 - 14th](#)
- GT WG 7 – Gestão de boas práticas de manutenção

9. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos:

10.1 Publicações:

- Informativo com a relação das Normas Publicadas pelo ABNT/CB-026 - Informativo ABNT/CB-026 [PUBLICAÇÃO DE NORMA - 07/2025], recebido em 11/08.

10.2 Atualização de resoluções em aberto.

11. Próxima reunião: 02/10/2025.

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!