



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **9ª 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: 02.10.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/idTvNRf5Tm2Sfj9-gaDjMA>

Pauta da reunião:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;
— [Minuta Ata 8Reunião 150.001 2025-09](#)
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);
5. Verificação das informações gerais correntes;
6. Documentação da ABNT/ISO/IEC:
ISO TC 210
— N1544_ [ISO FDIS 80369-1 RoV + comments- Reordered Sep 2025](#)
— N1545_ [CIB to disband TG 1- Sep 2025](#)
WG1
— N393_ [2 - draft letter - request support final 01 08 2025](#)
— N394_ [3 - Mapping ISO 13485 chapters vs comments from SR final](#)
— N395_ [WG1 recommendation to ISO TC210 final 21 08 2025](#)
— N397_ [Draft outline and agenda for Arlington meeting WG1 ISO TC210](#)
— N398_ [45th meeting of ISOTC 210WG 1 minutes 9-3-2025](#)
WG6
— N281_ [ISO TR 20416 WD - Comments from Rene Drost - Sep 2025](#)
JWG1
— [JWG1 N511 Report Zoom meeting on combination products \(2025-07-30\)](#)
JWG4
— N609_ [ISO FDIS 80369-1 RoV + comments- Reordered Sep 2025](#)
7. Documentação da Comissão:
7.1 Deliberação do Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 20417 – Dispositivos médicos:
Informações a serem fornecidas pelo fabricante.

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	Dez/2025						
"ISO/CD TS 5137"	X	Aguardando liberação do ISO TC210/WG7						
026:150.01-018/3								Publicada
026:150.01-018/6								Publicada
026:150.01-018/7			X					Publicada
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 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)
 - [ISO/TC 210/JWG 4 - 28th](#)
- GT WG 1 - Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos
- GT WG 2 - Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos (debandado)
 - 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
- GT WG 7 – Gestão de boas práticas de manutenção

9. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos:

- 10.1 Publicações.
- 10.2 Atualização de resoluções em aberto.

11. Próxima reunião: 06/11/2025.

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!