



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **5ª Reunião/2026 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: 02.07.2026

Horário: 9h às 12h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/mQ7H7mQOSt--aKQN7VRvoA>

Pauta da reunião:

1. Abertura e identificação dos membros presentes;
2. Aprovação da Ata da reunião anterior;
3. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);
4. Verificação das informações gerais correntes;

Anvisa

— [IMDRF abre consulta pública sobre guia de controle de compras e qualificação de fornecedores](#)

5. Documentação da ABNT/ISO/IEC:

ISO TC 210

— ISO TC 210

— N1563 [ISO TS 24971-2.2 DTS comments May 2026](#)

— N1564 [TC 210 Sep 2026 Plenary mtg- Preliminary agenda + announcement June 5 2026](#)

— N1565 [ISO DTS2 24971-2 Comments with resolutions](#)

— N1566 [ISO DTS 24971-2.2 ed.1 - Draft + changes after DTS2-TRACKED](#)

WG6

— N304 [ISO TC 210 WG 6 Agenda 05 June 2026](#)

— N305 [WG 6 Mtg Report- 05 June 2026](#)

— N306 [ISO TC 210 WG 6 Agenda 17 June 2026](#)

— N307 [WG 6 Mtg Report- 17 June 2026](#)

— N308 [ISO TC 210 WG 6 Agenda 09 July 2026](#)

JWG1

— N528 [ISO TS 24971-2.2 DTS comments May 2026](#)

— N529 [JWG1 N529 Comments on ISO DTS2 24971-2 with resolutions](#)

6. Documentação da Comissão:

6.1 Votação de documentos:

— [ISO/NP TS 24971-1](#) – Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971 — Part 1: Part 1: General. Prazo: 2026-06-14. Apresentação do voto.

6.2 PNS 2026:

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	X	X	X	Publicado em 05/02/2026
PRev ABNT NBR 15943	X	Set/2026						
ISO/CD TS 5137	X	Jul/2026						
ISO 15223-1:2021/DAmD 1		X	X	X	X	X	X	Publicado em 11/03/2026
ISO/FDIS 80369-1	X	X	X					

ISO/FDIS 80369-6	X	Jul/2026							
ISO 80369-20:2024	X	X	X	X	X	X	X	X	14/05/2026 a 15/06/2026
ISO 20417	X	Jun/2026							

7. Relatos de grupos de trabalho:

- GT JWG 1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos
 - [ISO/TC 210/JWG 1 - 42nd](#) – 06.jul.2026
- GT JWG 2 – Software de dispositivo médico (debandado)
- GT JWG 3 – Usabilidade de dispositivos médicos (debandado)
- GT JWG 4 – Conectores de pequeno diâmetro
- GT WG 1 – Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos
 - [ISO/TC 210/WG 1 - 49th](#) – 07.jul.2026
- GT WG 2 - Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos
 - 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 (debandado)
- GT WG 6 – Monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos
 - [ISO/TC 210/WG 6 - 22nd](#) – 05.jun.2026
- GT WG 7 – Gestão de boas práticas de manutenção

8. Planejamento dos próximos trabalhos;

9. Outros assuntos:

- 9.1 [CE-026:150.001] Link do Zoom para reuniões da Comissão – 2026
<https://zoom.us/join/joinMeeting/register/mQ7H7mQOSt--aKQN7VRvoA>

9.2 Publicações;

- E-mail informativo: ABNT/CB-026 no LinkedIn
- E-mail [ABNT/CB-026] Comunicado do Conselho Técnico: Webinar introdutório sobre as próximas diretivas ISO/IEC – Parte 1
- E-mail Informativo: Boletim Informativo ABNT/CB-026 [PUBLICAÇÃO DE NORMA: Maio/2026]

9.3 Atualização de resoluções em aberto;

- Apresentação do Voto: [ISO/WD TS 23485.2](#). Medical Devices — Quality management systems — Guideline for the application of ISO 13485:2016. Prazo: 2026-05-29.

10. Próxima reunião: [início às 9h]

Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
x	05	05	02	07	14 cancelada	02	06	03	01	05	03

11. Ações para a próxima reunião;

12. Aprovação das resoluções/deliberações;

13. 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!