

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **7ª 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:** 03.09.2026

**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

- [Cadastro de fabricantes internacionais de dispositivos médicos \(Risco I e II\) agora é eletrônico](#)
- [Anvisa disponibiliza manuais orientativos para regularização de dispositivos médicos](#)

5. Documentação da ABNT/ISO/IEC:

ISO/TC 210

- NO [IEC 62304- 2CD \(62A 1761\) Nov 2026](#)
- NO [IEC-ISO SMART Validation process - PILOT programme - Cover page](#)
- NO [IEC 62366-3 \(62A 1762 CD LN\)- 1st CD](#)
- NO [IEC/SC 62A 1st CD - IEC 62366-3 Ed 1.0 \(62A 1762 CD LN\) - Cover page](#)

WG6

- N318 [ISO TC 210 WG 6 Agenda 21 Aug 2026](#)
- N319 [WG 6 Mtg Report- 21 Aug 2026](#)

JWG1

- N534 [JWG1 N534 Draft ISO TS 26177 on biological evaluation](#) (enviar comentários até 02.10.2026)

6. Documentação da Comissão:

6.1 Votação de documentos:

- **ISO 80369-7:2021 (Ed 2) - Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.** Prazo: 24.08.2026 (Apresentação final do voto deliberado na reunião de agosto)
  - **Resolução:** foi deliberado pela revisão do documento, para adequá-lo ao *Guidance on the use of inclusive terminology in ISO and IEC documents*.
- **IEC/SC 62A SECOND CD of FRAG 2 of IEC 60601-1 Ed 4.0.** IEC 60601-1 Ed. 4.0 (62A-1745). Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Physical environment hazard (Fragment 2). Prazo: 09/09/2026.
- **IEC/SC 62A THIRD CD of FRAG 4 of IEC 60601-1 Ed 4.0.** IEC 60601-1 Ed. 4.0 (62A-1746). Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Materials hazards (Fragment 4). Prazo: 09/09/2026
- **IEC/SC 62A SECOND CD of FRAG 10 of IEC 60601-1 Ed 4.0.** IEC 60601-1 Ed. 4.0 (62A-1752). Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Ionizing radiation hazards (Fragment 10). Prazo: 09/09/2026.
- **ISO/CD TS 24971-3.** Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 — Part 3: Combination products. Prazo: 16.09.2026
- **IEC/SC 62A 2nd CD - IEC 60601-1 Ed 4.0- FRAG 1 (62A-1759)** - the SECOND Committee Draft of Fragment 1 of IEC 60601-1 Ed. 4.0 (62A-1759), *Medical electrical equipment - Part*

## 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                  | Out/2026                      |                       |                                |                                    |                   |                                    |                         |
| "ISO/TS 5137"           | X                  | Ago/2026                      | X                     |                                |                                    |                   |                                    |                         |
| ISO 15223-1:2021/DAmD 1 |                    | X                             | X                     | X                              | X                                  | X                 | X                                  | Publicado em 11/03/2026 |
| ISO/FDIS 80369-1        | X                  | X                             | X                     | X                              |                                    |                   |                                    |                         |
| ISO/FDIS 80369-6        | X                  | Ago/2026                      |                       |                                |                                    |                   |                                    |                         |
| ISO 80369-20:2024       | X                  | X                             | X                     | X                              | X                                  | X                 | X                                  | Publicada em 30/06/2026 |
| ISO 20417               | X                  | Ago/2026                      | X                     |                                |                                    |                   |                                    |                         |

## 7. Relatos de grupos de trabalho:

- GT JWG 1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos
- 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
- 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
- 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/zoom/register/mQ7H7mQOSt--aKQN7VRvoA>

## 9.2 Publicações;

## 9.3 Atualização de resoluções em aberto;

## 10. Próxima reunião: [início às 9h]

| Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun             | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| x   | 05  | 05  | 02  | 07  | 11<br>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](http://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](mailto:cb-026@abnt.org.br)) solicitando seu descadastramento.

**Junte-se a nós e faça a diferença!**