



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **10ª Reunião/2024 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: 07.11.2024

Horário: 09:00 às 13:00

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/tJEuc-6sqjkoEt2TxcN6ZNNkMOZHdT2S8BfQ>

Pauta da reunião:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;
Documento disponível em ABNT Documents [Minuta Ata 9Reunião 150.001 2024-10](#)
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);
5. Verificação das informações gerais correntes;
IMDRF
— IMDRF Adverse Event Terminology Working Group Webinar taking place Thursday 24 October 2024 at 15:00 (BST). This event is being hosted by MHRA.
[N43 Adverse Event Terminology Codes - Pilot Training](#)
6. Documentação da ABNT/ISO/IEC:
ISO TC 210
— N0 [ISO/AWI 15223-2 - Result of voting](#)
— N1468 [Form 4 - ISO 25502 \(ed1\)](#)
— N1469 [ISO AWI 15223-2 Cancel - Reactivate RESULTS](#)
— N1470 [March 2025 Plenary - Preliminary draft agenda + Location + ZOOM link + Accomodation](#)

WG3
— Meeting [ISO/TC 210/WG 3 - 32nd](#)
— N268 [ISO 15223-1 Amd1 DIS comments + Convener Recommendations](#)
— N269 [ISO AWI 15223-2 Cancel - Reactivate RESULTS](#)
— N270 [ISO 15223-1 Amd1 DIS comments + Convener Recommendations- REV 1](#)
— N271 [Draft Agenda ISO TC 210 WG 3 Nov 21 2024 ZOOM](#)

JWG1
— [ISO/TC 210/JWG 1 - 37th](#)
— N489 [JWG1 N489 Comments on WD2 for ISO 24971-2 with agreed resolutions](#)
— N490 [JWG1 N490 Replies on AFNOR Experimental standard on benefit-risk](#)

JWG4
— Meeting [ISO/TC 210/JWG 4 - 26th](#)
— N600 [Draft agenda for JWG 4 meeting on Nov 08 & 15 2024](#)
— N601 [Article in APSF Oct 2024- Switchover to ISO 80369-6 - Japan](#)
7. Documentação da Comissão:
— Análise e comentários do documento para votação: [IEC/CD TS 62366-2 Medical devices Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices](#). Prazo: 13/11/2024.

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)
 - GT WG1 – Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos
 - GT WG2 – Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos (debandado)
 - GT WG3 – Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos
 - GT WG5 – Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação (soluções) utilizados no cuidado à saúde
 - 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 Atualização de resoluções em aberto:

- Apresentação sobre análise comparativa entre a ABNT NBR 15943 e ISO/WD 5137 – Relator: Daniel Scherer.

10.2 Publicações:

- Agosto/2024: Nenhuma norma ABNT NBR publicada.
- Setembro/2024:

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
25/09/2024	026:020.002	Norma	ABNT ISO/TS 81060-5:2024 - Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 5: Requisitos para a repetibilidade e reprodutibilidade de simuladores PSNI para ensaio de esfigmomanômetros não invasivos automatizados	Clique aqui

11. Próxima reunião: 05/12/2024.

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!