

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na 7ª **Reunião/2024** da **Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de Segurança para Equipamentos Eletromédicos (CE-026:020.001)** e **Comissão de Estudo de Equipamento Eletromédico (CE-026:020.002)**, do Comitê Brasileiro odonto-médico-hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 06.09.2024

Horário: 09:00 às 13:00

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: https://zoom.us/join/zoom/register/TJEodO-rrzwiE9HnF0K_8HcdQv9cWTfN75JK

Pauta da reunião:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Análise, correção e aprovação da Minuta de Ata da Reunião anterior;
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);
5. Comunicados do Coordenador das Comissões;
6. Documentos recebidos da IEC e ISO:

TC 62 - Medical equipment, software, and systems	
Referência	Título
62/516/RQ	Result on 62/513/Q: Questionnaire regarding the establishment of an Ad-Hoc Group 11: "Establishing the credibility of computational modelling in the field of medical devices through verification, validation, and uncertainty quantification" and call for experts

TC 62A - Common aspects of medical equipment, software, and systems	
Referência	Título
62A/1608/RR	Review Report on IEC TR 60601-4-1 ED1: Medical electrical equipment - Part 4-1: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy

TC 62D - Particular medical equipment, software, and systems	
Referência	Título
-	-

TC 76 - Optical radiation safety and laser equipment	
Referência	Título
76/736A/CC	Revised Compilation of Comments on 76/729/CD - IEC TS 60825-20 ED1: Safety of Laser Products - Part 20: Safety requirements for products intentionally exposing face or eyes to laser radiation
76/758/INE	Notification of Remote Participation Meeting Options and Social Dinner for TC 76 Meetings in Kokura

TC 87 - Ultrasonics	
Referência	Título
-	-

7. Análise de Votos dos seguintes documentos Internacionais:

TC 62 - Electrical equipment in medical practice				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
	62/517/DC	Document for Comments - Guidance on use of AI by IEC Technical Committees	2024-08-09	2024-09-27
	62/518/DC	Comments requested from ACOS on the Draft IEC Guide 127: Guidelines for safety related risk assessment and risk reduction for collaborative safety system being developed by the ACOS Task Force on Collaborative Safety	2024-08-09	2024-09-20

	62/519/Q	Questionnaire on the Nomination of a TC 62 representative in SC 65A/JWG 21 Artificial intelligence – Functional Safety and AI systems - Requirements	2024-08-09	2024-09-20
	62/520/CD	IEC 63450 ED1: Testing of Artificial Intelligence / Machine Learning-enabled Medical Devices	2024-08-16	2024-11-08

SC 62A - Common aspects of electrical equipment used in medical practice				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
	62A/1606/NP	PNW 62A-1606 ED1: Packaging for non-sterile medical devices – Requirements for packaging systems	2024-07-05	2024-09-27
GTC 7	62A/1609/NP	PNW 62A-1609 ED1: Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-2: Security Risk Management for Manufacturers	2024-08-09	2024-11-01

SC 62D - Electromedical equipment				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
JWG 3	62D/2136/CDV	IEC 80601-2-31 ED1: Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source	2024-06-28	2024-09-20
GT 20	62D/2162/FDIS	IEC 60601-2-39 ED4: Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for the basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment	2024-08-09	2024-09-20
GT 20	62D/2163/FDIS	IEC 60601-2-16 ED6: Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment	2024-08-09	2024-09-20

TC 76 - Optical radiation safety and laser equipment				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
	76/757/NP	PNW 76-757 ED1: IEC 60825-18: Guided beam delivery systems	2024-08-09	2024-11-01

TC 87 - Ultrasonics				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
	87/870/CDV	IEC 61847 ED2: Ultrasonics - Surgical systems - Measurement and declaration of the basic output characteristics	2024-07-19	2024-10-11
	87/875/NP	PNW 87-875 ED1: Ultrasonics – Intraluminal short pressure pulse therapy sources – Characteristics of fields	2024-07-05	2024-09-27
	87/876/AC	Call for nominations for Chair of TC 87 Ultrasonics	2024-07-26	2024-10-18
	87/877/DC	Document for Comment: Guidance on use of AI by IEC Technical Committees	2024-08-02	2024-09-27

8. Estruturação de GTs/GTCs da CE-026:020:001 e CE-026:020:002. Relatórios relativos aos GTs e GTCs;
9. Apresentação da situação atual das normas trabalhadas pelas Comissões 026:020:001 e 026:020:002;
10. Outros assuntos;
11. Planejamento dos próximos trabalhos;
12. Ações para a próxima reunião;
13. Próxima reunião:

Fevereiro	Março	Abril	Mai	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
02	01	05	03	07	05	02	06	04	01	06

14. Encerramento da reunião.

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. **Acesse os documentos** destas Comissões de Estudos em:
[CE-026:020.001](#) e [CE-026:020.002](#)
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!