



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na 7ª **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: 01.08.2024

Horário: 09:00 às 13:00

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/tJ0ucuuuqDwpHtDa2bilAk7hjCjEBneinuMz>

Pauta da reunião:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);
5. Verificação das informações gerais correntes;
6. Documentação da ABNT/ISO/IEC:
ISO/TC 210
 - WG1
 - N352_Draft Agenda Copenhagen 2024, ISO TC210 WG1
 - N353_Location logistics information
 - N354_ISO-TMBG_2024-04 Annex SL Appendix 2 Rev 1 ENG Copy
 - N355_ISO-TC210-WG1_N302_Draft_ISO_134852016__ISO_9001_mapping_Functions__JISC (1) Copy
 - JWG1
 - e-mail: ISO/TC 210/JWG 1 - Reminder to review document N484 on benefit-risk
 - N486_JWG1_N486 Comments on WD1 for ISO TS 24971-2 with agreed resolutions
 - E-mail: ISO/TC 210/JWG 1 - 36th
7. Documentação da Comissão:
 - Deliberação do TEXTO-BASE 026:150.01-018/7 (ISO 18250-7:2018) Conectores de reservatórios de sistemas de alimentação para aplicação em saúde - Parte 7: Conectores para aplicação parenteral, para Consulta Nacional (CN);
 - Votação: ISO 15223-1:2021/DAMd 1 (Ed 4) - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements — Amendment 1: Addition of defined term for authorized representative and Modified EC REP symbol to not be country or region specific. Prazo: 06/08/2024.
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;

10.2. Publicações: ABNT publicou no mês de junho/2024 os textos normativos relacionados abaixo:

Data	Comissão	Texto	Norma	Detalhe
12/06/2024	026:090.001	Emenda	ABNT NBR 17130-1:2023 Emenda 1:2024 - Lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar - Parte 1: Requisitos gerais e construtivos para lavadoras com volume útil acima de 15 L	Clique aqui
12/06/2024	026:090.001	Norma	ABNT NBR 17130-1:2023 Lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar - Parte 1: Requisitos gerais e construtivos para lavadoras com volume útil acima de 15 L	Clique aqui
12/06/2024	026:090.001	Emenda	ABNT NBR ISO 25424:2021 Emenda 1:2024 - Esterilização de produtos para a saúde - Vapor de baixa temperatura e formaldeído - Requisitos para desenvolvimento, validação e rotina de controle de um processo de esterilização de dispositivos médicos	Clique aqui
19/06/2024	026:090.001	Norma	ABNT NBR ISO 11737-2:2024 - Esterilização de produtos para saúde - Métodos microbiológicos - Parte 2: Testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização	Clique aqui
19/06/2024	026:130.001	Norma	ABNT NBR ISO 14155:2024 - Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Boas práticas clínicas	Clique aqui

11. Próxima reunião: 05/09/2024.

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!