



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na 8ª **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:** 05.09.2024

**Horário:** 09:00 às 13:00

**Modalidade:** remota

**Local:** não aplicável

**Link:** [https://zoom.us/meeting/register/tJMkduGppjoqGNYj5TI-geWxGU7dnSmnTKh](https://zoom.us/join/zoom/register/tJMkduGppjoqGNYj5TI-geWxGU7dnSmnTKh)

**Pauta da reunião:**

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;  
*Documento disponível em ABNT Documents Minuta\_Ata\_7Reunião\_150.001\_2024-08*
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);
5. Verificação das informações gerais correntes;
6. Documentação da ABNT/ISO/IEC:  
TC 210
  - N0\_ISO\_FDIS\_80369-20\_(F)
  - N0\_ISO/FDIS 80369-20 (Ed 2) - Result of voting
  - N0\_Form 6 - IEC/PWI TS 62366-2
- WG1
  - N356\_WG1 Draft communication plan concept
  - N357\_HA with ISO 13485 text associated for AHG4 analysis -SS, ED, IJV 8-1-2024
- JWG4
  - N598\_Concern with ISO 80369-7 Leakage requirements -TC 84-WG 9\_N915
7. Documentação da Comissão:
  - Deliberação do Texto-Base ISO Guia 13485 – Dispositivos médicos – Um guia prático, para envio à Consulta Nacional (CN);
  - Votação: sem votos em aberto para setembro/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:

- Atualização de resoluções em aberto;
- Publicações: ABNT publicou no mês de julho/2024 os textos normativos relacionados abaixo:

| Data       | Comissão    | Texto            | Norma  | Detalhe                     |
|------------|-------------|------------------|--|-----------------------------|
| 03/07/2024 | 026:060.001 | Revisão de Norma | ABNT NBR ISO 5361:2024 - Equipamento anestésico e respiratório - Tubos traqueais e conectores, que revisa a norma ABNT NBR ISO 5361:2017   | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 03/07/2024 | 026:050.004 | Norma            | ABNT NBR ISO 10271:2024 - Odontologia - Métodos de ensaio de corrosão para materiais metálicos   | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 25/07/2024 | 026:020.001 | Norma            | ABNT NBR IEC 81001-5-1:2024 - Segurança, eficácia e cibersegurança de software para saúde e sistemas de TI para saúde - Parte 5-1: Cibersegurança - Atividades no ciclo de vida do produto | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 25/07/2024 | 026:090.001 | Norma            | ABNT NBR ISO 18472:2024 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos e químicos - Equipamento de ensaio   | <a href="#">Clique aqui</a> |

11. Próxima reunião: 03/10/2024;

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](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!