



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/join?join=join&meeting=meeting/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	Clique aqui
03/07/2024	026:050.004	Norma	ABNT NBR ISO 10271:2024 - Odontologia - Métodos de ensaio de corrosão para materiais metálicos	Clique aqui
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	Clique aqui
25/07/2024	026:090.001	Norma	ABNT NBR ISO 18472:2024 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos e químicos - Equipamento de ensaio	Clique aqui

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, 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!