



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **9ª 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:** 01.11.2024

**Horário:** 09:00 às 13:00

**Modalidade:** remota

**Local:** não aplicável

**Link:** [https://zoom.us/meeting/register/tJwqce2hqTMtHNKUbetoMDHx6LNs\\_cfOFHpx](https://zoom.us/meeting/register/tJwqce2hqTMtHNKUbetoMDHx6LNs_cfOFHpx)

**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
<a href="#">62/533/INF</a>	Result on 62/517/DC: Guidance on use of AI by IEC Technical Committees

TC 62A - Common aspects of medical equipment, software, and systems	
Referência	Título
<a href="#">62A/1618/RVN</a>	Result of Voting on 62A/1606/NP - PNW 62A-1606 ED1: Packaging for non-sterile medical devices – Requirements for packaging systems

TC 62D - Particular medical equipment, software, and systems	
Referência	Título
<a href="#">62D/2079A/CC</a>	Revised Compilation of Comments on 62D/2051/CD - ISO 12487 ED1: Respiratory equipment - Clinical investigation of clinical thermometers
<a href="#">62D/2128A/RVC</a>	Revised Result of Voting on 62D/2091/CDV - IEC 60601-2-91 ED1: Particular requirement for basic safety and essential performance of non-thermal plasma wound treatment equipment
<a href="#">62D/2177/CC</a>	Compilation of Comments on 62D/2082/CD - ISO 80601-2-61 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

TC 76 - Optical radiation safety and laser equipment	
Referência	Título
-	-

TC 87 - Ultrasonics	
Referência	Título
<a href="#">87/881/INF</a>	Report of comments on 87/877/DC Guidance on use of AI by IEC Technical Committees

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
	<a href="#">62/520/CD</a>	IEC 63450 ED1: Testing of Artificial Intelligence / Machine Learning-enabled Medical Devices	2024-08-16	2024-11-08
	<a href="#">62/521/AC</a>	Call for nominations for the Chair of TC 62: Medical equipment, software, and systems		2024-11-15
	<a href="#">62/531/NP</a>	PNW PAS 62-531 ED1: Data management and data quality assessment for medical devices	2024-09-27	2024-12-20

SC 62A - Common aspects of electrical equipment used in medical practice				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
GTC 7	<a href="#">62A/1609/NP</a>	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
GTC 4	<a href="#">62A/1612/CD</a>	IEC TS 62366-2 ED1: Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices	2024-09-20	2024-12-13
GTC 7	<a href="#">62A/1617/DTS</a>	ISO TS 81001-2-1 ED1: Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 2-1: Coordination - Guidance for the use of assurance cases for safety and security	2024-10-04	2024-11-29
PT62A-1	<a href="#">62A/1619/CD</a>	IEC TR 60601-4-9 ED1: Medical electrical equipment - Part 4-9: Guidance and interpretation - essential performance fault safety	2024-10-11	2025-01-03

SC 62D - Electromedical equipment				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
GTC 12	<a href="#">62D/2165/CDV</a>	ISO 80601-2-67 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment	2024-09-20	2024-12-13
GTC 12	<a href="#">62D/2166/CDV</a>	ISO 80601-2-69 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment	2024-09-20	2024-12-13
GTC 7	<a href="#">62D/2175/NP</a>	PNW 62D-2175 ED1: Non-invasive sphygmomanometers -- Part 7: Part 7: Clinical performance verification of intermittent or repeated intermittent cuffless measurement type	2024-09-20	2024-12-13

TC 76 - Optical radiation safety and laser equipment				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
	<a href="#">76/757/NP</a>	PNW 76-757 ED1: IEC 60825-18: Guided beam delivery systems	2024-08-09	2024-11-01
	<a href="#">76/759/NP</a>	PNW TS 76-759 ED1: IEC TS 60825-13 Measurements for Classification of Laser Products	2024-08-23	2024-11-15

TC 87 - Ultrasonics				
GT/GTC	Referência	Título	Data de Circulação	Data de Encerramento
	<a href="#">87/880/CD</a>	IEC 62127-3/AMD1 ED2: Amendment 1 - Ultrasonics - Hydrophones - Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields	2024-09-27	2024-12-20

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](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. **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](mailto:cb-026@abnt.org.br)) solicitando seu descadastramento.

Junte-se a nós e faça a diferença!