



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **1ª Reunião/2025 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:** 06.02.2025

**Horário:** 09:00 às 13:00

**Modalidade:** remota

**Local:** não aplicável

**Link:** <https://zoom.us/meeting/register/QaFW7wAiQIudmOxFk2iCaA>

**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
  - N1470 [Form 4 - ISO 25694 \(ed1\)](#)
  - N1471 [Form 4 \(annex\) - ISO/NP 25695 draft](#)
  - N0 [ISO/NP 25695 - Cover page](#)
  - N0 [Draft-Medical devices utilizing bioengineered biological substances — Application of risk management](#)
  - N0 [Form 4 - ISO 25695 \(ed1\)](#)
  - N1474 [ISO TC 210/WG 6 Call for convenor- RESULTS Dec 2024](#)
  - N1475 [Form 13 - ISO 15223-1:2021/DAMd 1 \(Ed 4\)](#)
  - N1476 [TC 210 Strategic Business Plan - Dec 2024 WD](#)
  - N1477 [ISO TC 210/WG 7 Call for convenor - RESULTS Dec 2024](#)
  - N1478 [ISO TC 210 - March 2025 Plenary - Preliminary draft agenda- REV 1 of N1470](#)
  - N0 [ISO/NP TS 25502 - Result of voting](#)
  - N1480 [Form 4 \(annex\) - AAMI TIR105\\_2020](#)
  - N1481 [Form 6 - ISO/NP TS 25502](#)
  - N1482 [ISO NP TS 25502 German comments Jan 2025](#)
  - N1483 [IMDRF Essential Principles survey results](#)
  - N1484 [IMDRF Essential Principles survey results](#)
  - N1485 [IEC CD TS 62336-2 RofV Consolidated comments Jan 2025](#)
  - N1486 [IEC 60050-880 ED 1- CD consultation & commenting](#)
  - N1487 [ISO 18250-8:2018/AWI Amd 1 CIB to withdraw project RoV Jan 2025](#)
  - N1488 [ISO CD TS 24971-2 RofV + Comments Jan 2025](#)

WG3

- N275 [ISO TC 210/WG 3 Meeting Report- 21 November 2024- REV 1](#)
- N276 [ISO TC 210/WG 3 Form 13 - ISO 15223-1:2021-DAMd 1 \(Ed 4\)](#)
- e-mail: [ISO/TC 210/WG 3: 15223-1 Amendment Update](#)

7. Documentação da Comissão:

Votação:

- ISO 18250-8:2018/AWI Amd 1. Resolution by correspondance to cancel ISO 18250-8:2018/AWI Amd 1. Aberto: 13.12.24. Prazo: 01/01/2025. Apresentação do voto.
- ISOTC 210 Dec 2024 WD of the Strategic Business Plan . Aberto: 18/12/2024. Prazo: 08/01/2025. Apresentação de voto.
- IEC 60601-1 Ed 4.0 (FRAG 1). MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE -

- GENERAL REQUIREMENTS (FRAGMENT 1). Aberto: 20/12/2024. Prazo: 05/02/2025. Apresentação de voto.
- IEC 60601-1 Ed 4.0 (FRAG 11). MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - GENERAL REQUIREMENTS (FRAGMENT 11). Aberto: 20/12/2024. Prazo: 05/02/2025. Apresentação de voto.
  - IEC 60601-1 Ed 4.0 (FRAG 2). MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - GENERAL REQUIREMENTS (FRAGMENT 2). Aberto: 20/12/2024. Prazo: 05/02/2025. Apresentação de voto.
  - IEC 60601-1 Ed 4.0 (FRAG 3). MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - GENERAL REQUIREMENTS (FRAGMENT 3). Aberto: 20/12/2024. Prazo: 05/02/2025. Apresentação de voto.
  - IEC 60601-1 Ed 4.0 (FRAG 4). MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - GENERAL REQUIREMENTS (FRAGMENT 4). Aberto: 20/12/2024. Prazo: 05/02/2025. Apresentação de voto.
  - ISO/DIS 20417 (Ed 2) . Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer. Prazo: 12/02/2025.
  - ISO 14971:2019 (Ed 3). Medical devices — Application of risk management to medical devices. Prazo: 23/02/2025.
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:
- Aprovação do PNS 2025;
  - Aprovação do Calendário 2025;
10. Outros assuntos;
- Publicações.
  - Atualização de resoluções em aberto.
11. Próxima reunião: 06/03/2025.
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!**