

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **2ª Reunião/2025 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:** 07.03.2025

**Horário:** 9h às 13h

**Modalidade:** remota

**Local:** não aplicável

**Link:** <https://zoom.us/meeting/register/Tbsu5PvIRZes5Mq0RN81eA>

**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 CEs;
6. Documentos para conhecimento recebidos da IEC e ISO:
  - 6.1. [TC 62 – Medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título

6.2. [SC 62A – Common aspects of medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título
<a href="#">62A/1645/RQ</a>	Result of Questionnaire 62A/1623/Q: Approval of Mr. Ayub Yancheshmeh (CA) to replace Mr. Alex Grob as an outgoing liaison to ISO/TC 299, Robotics
<a href="#">62A/1646/RR</a>	Review report of ISO 81001-1 ED1: Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 1: Principles and concepts

6.3. [SC 62D – Particular medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título

6.4. [TC 76 – Optical radiation safety and laser equipment](#)

Referência	Título

6.5. [TC 87 – Ultrasonics](#)

Referência	Título
<a href="#">87/892/RVC</a>	Result of Voting on 87/870/CDV - IEC 61847 ED2: Ultrasonics - Surgical systems - Measurement and declaration of the basic output characteristics

7. Documentos para voto de documentos internacionais recebidos da IEC e ISO:

7.1. [TC 62 – Medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
<a href="#">62/540/NP</a>	PNW 62-540 ED1: Post-market surveillance of machine learning-enabled medical device	2024-12-20	2025-03-14
<a href="#">62/543/Q</a>	Request from ACOS to participate to an ad hoc Group (ahG) to propose a way to address standardization activities for the voltage range just above 1000 V AC/1500 V DC	2025-02-14	2025-03-28

## 7.2. [SC 62A – Common aspects of medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
<a href="#">62A/1639/CD</a>	IEC 62304 ED2: Health software – Software life cycle processes	2025-01-17	2025-03-14
<a href="#">62A/1642/Q</a>	Systematic review of ISO/TS 82304-2:2021	2025-01-24	2025-03-14
<a href="#">62A/1644/NP</a>	PNW TS 62A-1644 ED1: Risk Management for Combination Products	2025-01-24	2025-04-18
<a href="#">62A/1647/DC</a>	Draft Interpretation Sheet - Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle	2025-02-14	2025-03-28

## 7.3. [SC 62D – Particular medical equipment, software, and systems](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
<a href="#">62D/2185/CDV</a>	IEC 60601-2-4/AMD2 ED3: Amendment 2 - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	2024-12-13	2025-03-07
<a href="#">62D/2190/CDV</a>	ISO 80601-2-70 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment	2025-01-03	2025-03-28
<a href="#">62D/2201/CDV</a> <a href="#">62D/2201(F)/CDV</a>	IEC 80601-2-30 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers	2025-02-07	2025-05-02
<a href="#">62D/2202/CDV</a>	ISO 12487 ED1: Respiratory equipment -- Clinical investigation of clinical thermometers	2025-01-10	2025-04-04
<a href="#">62D/2207/CDV</a>	ISO 17510 ED1: Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories	2025-01-17	2025-04-11
<a href="#">62D/2211/CDV</a>	ISO 80601-2-13/AMD1 ED2: Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation	2025-02-07	2025-05-02
<a href="#">62D/2212/Q</a>	Nomination of convenor for IEC/SC 62D/JWG 3, External cardiac pacemakers with internal power source (Joint with ISO/TC 150/SC 6)	2025-02-07	2025-03-21
<a href="#">62D/2213/AC</a>	MT 20: Haemodialysis equipment - Call for convenors	2025-02-14	2025-03-28
<a href="#">62D/2214/NP</a>	PNW 62D-2214 ED1: Medical electrical equipment -- Part 2-xx: Part 2-XX: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-invasive arterial tonometer equipment	2025-02-14	2025-05-09

## 7.4. [TC 76 – Optical radiation safety and laser equipment](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
<a href="#">76/763/CDV</a>	ISO 11553-2 ED2: Safety of machinery — Laser processing machines — Part 2: Safety requirements for hand-held or hand-operated laser processing machines	2025-01-17	2025-04-11

## 7.5. [TC 87 – Ultrasonics](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
<a href="#">87/890/AC</a>	WG 7: Surgical and therapeutic devices - Call for convenor	2025-01-31	2025-03-14
<a href="#">87/891/Q</a>	Extension of Chair of TC 87: Ultrasonics for additional 3-year term of office beyond 9 years	2025-02-07	2025-03-07

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 CEs 026:020:01 e 026:020:02

10. Outros assuntos;

11. Planejamento dos próximos trabalhos;

12. Ações para a próxima reunião;

13. Próximas reuniões – Ano 2025:

Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
07	07	04	09	06	04	01	05	03	07	05

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!**