



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na 2ª 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: 06.03.2025 Horário: 9h às 13h Modalidade: remota Local: não aplicável

Link: https://zoom.us/meeting/register/\_Kjpnm9KSy6452V\_u3yPCQ

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**

- N1510\_ DITTA Liaison Report to ISO TC 210\_2025
- N1511 TC 210 Secretariat Report Plenary mtg March 2025
- N1512\_ ISO TC 210 Plenary meeting Social event 05 March 2025
- N1513\_ ISO TC 210 March 2025 Plenary Agenda REV2 Feb 14 2025
- ISO/TC 210 26th

# WG1

- N368\_ISO-TC 210-AHG 3\_N13\_DRAFT Design Specification
- N369\_ISO-TC 210-AHG 3\_N14\_INITIAL Working Draft 23485
- N370\_ISO TC210 WG1 Tokyo Meeting 3.2025 Agenda V2

### WG6

— ISO TC 210\_WG 6 Draft Agenda March 27 2025

# WG7

- ISO CD TS 5137 Comments + Convener Recomm Feb 18 2025
- N121 ISO CD TS 5137 Comments + Convener Recomm Feb 2025 + UK comments
- N122\_ ISO TC 210\_WG 7 Final agenda for Feb 20 2025 Virtual mtg
- 7. Documentação da Comissão:

# Votação:

- ISO/NP TS 25694. Risk Management for Combination Products. Prazo: 26/03/2025
- 8. Relatos de grupos de trabalho:
- GT JWG1 Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos (debandado)
  - ISO/TC 210/JWG 1 38th
- 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
  - ISO/TC 210/WG 1 43rd
- GT WG2 Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos (debandado)
  - ISO/TC 210/WG 2 26th

- GT WG3 Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos
  - ISO/TC 210/WG 3 34th
- 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:
- Publicações
  - Informativo janeiro/2025
- Atualização de resoluções em aberto.
- 11. Próxima reunião: 03/04/2025.
- 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:

- Cadastre-se em <u>www.abntonline.com.br/normalizacao</u>, 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 <u>Consultas Nacionais</u>, 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 n\u00e3o tenha mais interesse em participar desta Comiss\u00e3o de Estudo, envie um e-mail para a Secretaria do Comit\u00e3 T\u00e9cnico (cb-026@abnt.org.br) solicitando seu descadastramento.

Junte-se a nós e faça a diferença!