

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **3ª 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: 04.04.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: https://zoom.us/meeting/register/VP8I1ROOS_yUDkIMwID1Jw

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
62A/1650/RQ	Result of Questionnaire on 62A/1640/Q: Nomination of the Convenor for SC 62A/MT 62353, Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment (Aprovado – Michael Bernard)
62A/1651/RQ 62A/1651A/RQ	Results of Questionnaire (62A/1621/Q) Systematic review of ISO 14971:2019 (Mantida)
62A/1652/RQ 62A/1652A/RQ	Results of Questionnaire (62A/1641/Q): Proposal to develop a preliminary work item (PWI) entitled 81001-3-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 3-1: Healthcare Delivery Organization guidance (Aprovado)
62A/1653/RQ	Results of Questionnaire (62A/1642/Q) Systematic review of ISO/TS 82304-2:2021: Health software — Part 2: Health and wellness apps — Quality and reliability (Revisão)

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

Referência	Título
62D/2217/RVC	Result of Voting on 62D/2188/CDV - ISO 80601-2-74 ED3: Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (Aprovado)
62D/2218/RVC	Result of Voting on 62D/2189/CDV - ISO 80601-2-90 ED2: Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment (Aprovado)

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

Referência	Título

6.5. [TC 87 – Ultrasonics](#)

Referência	Título
87/893/RQ	Result of Questionnaire on 87/891/Q: Extension of Chair of TC 87: Ultrasonics, for additional 3-year term of office beyond 9 years (Aprovado – Volker Wilkens)

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

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

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
62A/1648/NP	PNW TS 62A-1648 ED1: Medical devices – Part 3: Guidance on the application of usability engineering to medical devices using artificial intelligence and machine learning technology	2025-02-28	2025-05-23
62A/1649/Q	Withdrawal of ISO/TR 80001-2-6:2014 and ISO/TR 80001-2-7:2012	2025-02-28	2025-04-11

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

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
62D/2201/CDV 62D/2201(F)/CDV	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
62D/2202/CDV	ISO 12487 ED1: Respiratory equipment -- Clinical investigation of clinical thermometers	2025-01-10	2025-04-04
62D/2207/CDV	ISO 17510 ED1: Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories	2025-01-17	2025-04-11
62D/2209/CDV	IEC 80601-2-60/AMD1 ED2: Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment	2025-03-21	2025-06-13
62D/2211/CDV 62D/2211(F)/CDV	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
62D/2216/FDIS	ISO 80369-6 ED2: Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 6: Connectors for neuraxial applications	2025-03-07	2025-04-18

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

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
76/763/CDV	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
76/766/DTS	IEC TS 60825-20 ED1: Safety of Laser Products - Part 20: Safety requirements for products intentionally exposing face or eyes to laser radiation	2025-03-14	2025-05-09

7.5. [TC 87 – Ultrasonics](#)

Referência	Título	Data de circulação	Data de conclusão
87/894/FDIS	IEC 61847 ED2: Ultrasonics - Surgical systems - Measurement and declaration of the basic output characteristics	2025-03-21	2025-05-02
87/895/NP	PNW 87-895 ED1: Ultrasonics - Shear-wave elastography - Part 2: Preparation and characterization of phantoms for performance and constancy testing	2025-03-21	2025-06-13
87/896/Q	Nomination of a Convenor for TC 87/WG 7, Surgical and therapeutic devices	2025-03-21	2025-05-02

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, 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) solicitando seu descadastramento.

Junte-se a nós e faça a diferença!