



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **3ª 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: 03.04.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/MK7NkMirTwasoMXsd-Lauw>

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
 - N1518_ [TC 210/WG5 Report for the Plenary in Tokyo- March 2025](#)
 - N1519_ [TC 210/JWG2 Report for the Plenary in Tokyo- March 2025](#)
 - N1522_ [ISO 14971 - SR 2025- Results + comments March 2025](#)
 - N1523_ [ISO TC 210 Plenary mtg March 2025 Resolutions](#)
 - N1524_ [ISO TC210/WG 1 AHG5 Report Tokyo 2025](#)
 - N1527_ [ISO TC 210 26th Plenary meeting 07 March 2025- Tokyo Japan REPORT](#)
 - N0 ISO 14971:2019 (Ed 3) - Result of voting
 - WG1
 - N372_ [Redline of Design Specification \(orig N368\)](#)
 - N373_ [Comments on Design Specification \(N368\)](#)
 - N374_ [Design Specification for review \(clean\)](#)
 - N375_ [Resolved comments on WD TS 23485](#)
 - N376_ [Redline - working draft ISO TS 23485](#)
 - N377_ WG1 Attendance in Japan
 - WG2
 - N128_ [ISO_FDIS 20417 ed.2 _2025-03-05](#)
 - N129_ [annotated collated comments_ISO_DIS_20417_\(Ed2\)_2025-03-05](#)
 - N130_ [N130-WG2 RoM Tokyo 2025-03](#)
 - JWG1
 - N500_ [JWG1_N500 Meeting report Tokyo \(2025-03\)](#)
 - N501_ [JWG1_N501 Comments on ISO CD TS 24971-2 with preliminary resolutions](#)
 - N502_ [JWG1_N502 ISO DTS 24971-2 Working Draft WD3 for JWG1 homework](#)
7. Documentação da Comissão:
 - Votação:
 - [ISO/FDIS 80369-6 \(Ed 2\)](#). Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neural application. Prazo: 16/04/2025.
8. Relatos de grupos de trabalho:
 - GT JWG 1 – Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos (debandado)
 - GT JWG 2 – Software de dispositivo médico (debandado)

- GT JWG 3 – Usabilidade de dispositivos médicos (debandado)
- GT JWG 4 – Conectores de pequeno diâmetro (debandado)
- GT WG 1 – Aplicação de sistemas da qualidade a dispositivos médicos
- GT WG 2 – Aspectos gerais decorrentes da aplicação de princípios de qualidade a dispositivos médicos (debandado)
- GT WG 3 – Simbologia e nomenclatura de dispositivos médicos
- GT WG 5 – Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação (soluções) utilizados no cuidado à saúde
- GT WG 6 – Monitorização pós-comercialização para dispositivos médicos
- GT WG 7 – Gestão de boas práticas de manutenção

9. Planejamento dos próximos trabalhos;

10. Outros assuntos:

- Publicações:
 - Informativo fevereiro/2025
- Atualização de resoluções em aberto.

11. Próxima reunião: 08/05/2025.

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, 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) solicitando seu descadastramento.

Junte-se a nós e faça a diferença!