

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT, como único Foro Nacional de Normalização, mediante a demanda de normalização no campo Odonto-Médico-Hospitalar, criou a Comissão de Estudo de Avaliação Biológica e Clínica de Dispositivos Médicos (ABNT/CE-026:130.001), para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Desta forma, convidamos V.Sa. a participar da 6ª Reunião de 2024 da ABNT/CE-026:130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 18.07.2024

Horário: 09h00 às 13h00

Acesso Remoto Individual:

<https://zoom.us/meeting/register/tJEsceGprzwrGNGTKVgwkfMKCCBeCjOMRfIO>

Pauta:

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 ISO/IEC:
 - TC 194 "Biological and clinical evaluation of medical devices"
 - N0_ ExplanatoryReport (1)
 - N0_ Call for experts - AdHoc group on sustainability in WG 15 - Cover page
 - N0_ISO-TC 194-WG 15_N162_Medical Devices - safe and sustainable materials outline_KMC
 - N0_ISO_DIS_10993-1_(E)
 - N0_Request for possible participation ISO-TC 194 meeting 2025 - Cover page
 - N0_ISO 10993-23-2021-AWI Amd 1- Ballot to skip CD - Cover page
 - N0_ISO 10993-23_2021_DAmD 1_2024
 - N1401_ISO-TMB Communique Issue Nr 77 (June 2024)
 - N1402_Draft Resolution ISOTC 194 N 1402 by correspondence - Skip CD ballot for ISO 10993-23_2021_AWI Amd 1
- WG 4 "Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans"
 - N444_ISO 18969 WD 1_ instructions (1)
 - N445_Agenda
- WG 15 "Strategic approach to biological assessment"
 - N162_Medical Devices - safe and sustainable materials outline_KMC
 - N163_ISO DTS 11967 Analytical Testing - Ver 19 Jun2024 - Clean
7. Votação de documentos ISO:
 - ISO 10993-23:2021/AWI Amd 1- Ballot to skip CDTests for irritation — Amendment 1” as the draft is mature for public enquiry. Prazo para voto: 12/07/2024
 - Request for possible participation ISO/TC 194 meeting 2025. Prazo para voto: 19/07/2024
 - ISO WD 10993-16 - Toxicokinetic evaluation for degradation products and leachables. Prazo para voto: 31/07/2024

- ISO/AWI 18969 - Clinical evaluation of medical devices. Prazo para voto: 13/08/2024
- ISO 10993-13:2010 (Ed 2, vers 3)- Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices_ Systematic review. Prazo para voto: 24/08/2024
- ISO 10993-14:2001 (vers 4) Identification and quantification of degradation products from ceramics_ Systematic review. Prazo para voto: 24/08/2024
- ISO/DIS 10993-7 Biological evaluation of medical devices: Ethylene oxide sterilization residuals. Prazo para voto: 31/08/2024
- ISO 10993-12:2021/DAmD 1 (Ed 5): Sample preparation and reference materials — Amendment 1. Prazo para voto: 02/09/2024
- ISO/DIS 10993-1 (Ed 6): Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process_ ISO/DIS (Draft International Standard). Prazo para voto: 07/09/2024

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

- Programadas para outubro de 2024:

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
ISO/TC 194	CAG – 5th	2024 October 8 Virtual
ISO/TC 194	WG 18 - 13th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 22 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 5 - 19th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 21 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 10 - 10th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 24 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 4 - 33rd	2024 July 5 Virtual
ISO/TC 194	WG 4 - 34rd (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 21-24 Saint-Denis (France) Face-to-Face
ISO/TC 194	WG 15 - 18th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 21 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 9 - 11th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 22-23 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 17 - 8th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 24 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 3 - 5th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 22-23 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 14 - 23rd (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 21-22 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 8 - 30th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 23-24 Saint-Denis (France) from Face-to-Face to Hybrid
ISO/TC 194	WG 2 - 24th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 23 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 13 - 8th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 21 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 7 - 8th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 22 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 1 - 6th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 21-23 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 12 - 10th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 23 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 6 - 31st (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 23 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	WG 11 - 38th (related to 34th meeting of ISO/TC 194)	2024 October 24-25 Saint-Denis (France) / Hybrid
ISO/TC 194	TC 194 - 34th	2024 October 21-25 Saint-Denis (France) / Hybrid

9. Documentação da Comissão:

- Projetos publicados;
- Projetos em consulta nacional;
- Análise de comentários pós Consulta Nacional, se pertinente;

10. Relatos de grupos de trabalho:

— Projetos em andamento

- Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE)
 - PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 10993-17: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 17: Determinação de risco toxicológico dos constituintes de dispositivos médicos. Reladoras: Fernanda Pessoa Sales e Christiane Lombello (Previsão de deliberação julho-agosto/2024)

- Estágio 35 (Adequação ABNT)
 - ABNT NBR ISO 10993-12: Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência
 - PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 10993-15: Avaliação biológica de produtos para saúde Parte 15: Identificação e quantificação de produtos de degradação de metais e ligas. Relatora: Patrícia Perez.
 - TEXTO-BASE 026:130.001-002/23 (ISO 10993-23:2021) Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 23: Testes de irritação. Relatora: Nancy Mesas.

- Estágio 38 (Editoração ABNT)
 - ABNT NBR ISO 10993-18: Caracterização química de materiais

11. Outros assuntos;

12. Próxima reunião: 22/08/2024 das 9h às 13h;

13. Ações para a próxima reunião;

14. Aprovação das resoluções/deliberações;

15. Fechamento da plenária.

Os documentos desta Comissão estão disponíveis no ABNT *Documents*, na seguinte pasta:

<https://sd.iso.org/documents/ui/#!/browse/abnt/ct/abnt-cb-026/abnt-cb-026-ce-026-130-001>

Para obter login e senha de acesso ao ABNT *Documents*, faça o cadastro no site <https://www.abntonline.com.br/normalizacao/> indicando que deseja participar da Comissão de Estudo e aceite o termo de confidencialidade.

Para indicar ou convidar potenciais interessados em participar dos trabalhos de normalização, estas pessoas precisam realizar o seu cadastro no link indicando a Comissão de Estudo de seu interesse.

Caso não tenha mais interesse em participar da Comissão de Estudo em questão, enviar e-mail para a Secretaria do Comitê Técnico (cb-026@abnt.org.br).

Solicitamos que a sua participação seja confirmada ou ausência justificada respondendo esta mensagem para Secretaria do Comitê Técnico no e-mail cb-026@abnt.org.br.

Cordialmente,

Karla D. Martinez Fogaça

Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026 Odonto-Médico-Hospitalar