

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na 8ª **Reunião/2024 da Comissão de Estudo de Avaliação Biológica e Clínica de Dispositivos Médicos (CE-026:130.001)**, do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 19.09.2024

Horário: 09:00 às 13:00

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/join/zoom/register/tJErcempqTouEtc11rZEoZJKNdf9Yg7YeIFP>

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 ISO/IEC:
 - TC 194 "Biological and clinical evaluation of medical devices"
 - N0_ISO 10993-14-2001 (vers 4) - Result of voting
 - N0_ISO 10993-13-2010 (Ed 2, vers 3) - Result of voting
 - N1416_RoV and CollatedComments_ISO-DIS 10993-6
 - N1417_Systematic review results and comments_ISO 10993-13-2010
 - N1418_Systematic review results and comments_ISO 10993-14-2001
 - WG 8 "Irritation, sensitization"
 - N244_Agenda 2024-meeting ISO TC194 WG8
 - WG 10 "Implantation"
 - N63_Draft_Agenda_WG_10_2024-10-24 Saint Denis France
 - N65_CollatedComments_ISODIS 10993-6
 - WG 13 "Toxicokinetics"
 - N20_ISO WD 10993-16 Collated Comments
 - N21_Draft_Agenda_WG_13_2024-10-21_St Denise
 - WG 17 "Nanomaterials"
 - N63_2023-10-24 – Arlington (hybrid) - Presentation - Background to PWI ISO_TS 10993-22 and Review of Bibliography
 - N64_2023-10-24 – Arlington (hybrid) - Report WG17
 - N65_2024-10-24_Invitation_WG_17_Paris - Microsoft Teams
 - N66_2024-10-24 - Paris (hybrid) – Agenda WG17 – Draft
7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:
 - 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
 - ISO/NP TS 25364: Discovery, Identification and Quantification of Medical Device Extractables and Leachables via Non-Target Analysis (NTA) — Analytical Chemistry Matters Associated with ISO 10993-18. Prazo para voto: 22/09/2024.
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 - 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;
- Análise de comentários pós Consulta Nacional, se pertinente;

10. Relatos de grupos de trabalho:

- Projetos em andamento
 - Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE) e Deliberação do Projeto para Consulta
 - PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 10993-17: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 17: Determinação de risco toxicológico dos constituintes de dispositivos médicos. Relatoras: Fernanda Pessoa Sales e Christiane Lombello (Previsão de deliberação julho-agosto/2024).
 - Estágio 35 (Adequação ABNT)
 - PROJETO ABNT NBR ISO 10993-23: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 23: Testes de irritação.
 - Estágio 36 (Análise da adequação CE)
 - 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.
 - Estágio 37 (Análise da adequação ABNT)
 - ABNT NBR ISO 10993-12: Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência, foi encaminhado a ABNT.
 - Estágio 40 (Consulta Nacional)
 - ABNT NBR ISO 10993-18: Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química de materiais de dispositivos médicos dentro de um processo de gerenciamento de risco. Prazo para comentários: 03/10/2024.

11. Outros assuntos;
12. Próxima reunião: 17/10/2024 das 9 às 13h;
13. Ações para a próxima reunião;
14. Aprovação das resoluções/deliberações;
15. 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!