



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na 9ª **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:** 17.10.2024

**Horário:** 09:00 às 13:00

**Modalidade:** remota

**Local:** não aplicável

**Link:** <https://zoom.us/meeting/register/tJUldu2spzksGNF7tJwDSpTFq1DWJGHU2NQy>

**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-CD 10993-3 - Result of voting
    - N0\_ISO-TC 194 Business plan - final approval ballot - Result of voting
    - N0\_ISO\_10993-23;2021\_DAmD\_1\_(E)
    - N0\_ExplanatoryReport
    - N1423\_Report of Secretariat of ISO-TC 194\_Sepember 2024
    - N1424\_ISO matters\_October 2024\_TC 194 Plenary
    - N1425\_Result of voting and comments\_ISO-DIS 10993-1
    - N1426\_Result of voting and comments\_ISO-WD 21762
    - N1427\_ISO-TMB\_TMB Communiqué Issue Nr 78 (September 2024)
    - N1428\_Result of voting and comments\_ISO-CD 10993-3
    - N1429\_ISO-TC 194 Business plan - RoV\_Collated Comments\_updated draft
    - N1430\_ISO-TC 194\_Business plan\_2024
  - WG 6 "Mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity"
    - N259\_Result of voting and comments\_ISO-CD 10993-3
  - WG 8 "Irritation, sensitization"
    - N245\_Agenda 2024-meeting ISO TC194 WG8-v2
  - WG 11 "Allowable limits for leachable substances"
    - N263\_Notice of WG11 meeting - Draft agenda\_October2024\_Saint Denis\_V2
  - WG 14 "Material characterization"
    - N1090\_WG 14 meeting agenda 21Oct2024
  - WG 15 "Strategic approach to biological assessment"
    - N164\_TC194 WG15 Agenda - 21Oct2024
  - WG 16 "Pyrogenicity"
    - N42\_Ballot on the direction of WG 16
7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:
  - Direction of WG16 regarding future projects and continuation of working group. Prazo para voto: 16/10/2024.

— ISO 10993-23:2021/DAMd 1: Tests for irritation — Amendment 1: Additional in vitro reconstructed human epidermis models\_ ISO/DIS. Prazo para voto: 09/12/2024.

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

— Programadas para outubro de 2024:

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
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 38 (Editoração ABNT)
  - 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.
  - 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: 21/11/2024 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](http://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](mailto:cb-026@abnt.org.br)) solicitando seu descadastramento.

**Junte-se a nós e faça a diferença!**