

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **1ª Reunião/2025 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: 20.02.2025

Horário: 09:00 às 13:00

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: https://zoom.us/meeting/register/qYw5AX-hRQW_PnrjvWy7sg

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-TS 10993-20 - Withdrawal query - Result of voting
 - N0_ISO 10993-23-2021-DAMd 1 - Result of voting
 - N0_Form 4 - ISO_25695_(ed1)
 - N0_ISO-NP 25695 - Cover page
 - N0_Draft-Medical devices utilizing bioengineered biological substances — Application of risk management
 - N0_ISO 10993-18-2020 (Ed 2) - Cover page (1)
 - N1466_RoV and CollatedComments_SR_ISO-TS 10993-20_2006 (vers 4)
 - N1467_Result of voting_ISO-TS 10993-20 - Withdrawal query
 - N1468_IEC 60050-880 ED1 - CD consultation
 - N1469_ISO 10993-23_2021_DAMd 1_RoV_collatedComments
 - N1470_Form 4 - ISO-NP 25695 (ed1)
 - N1471_Form 4 (annex) - ISO-NP 25695 draft
 - N1472_Online Standards Development (OSD) platform as the default environment for developing ISO projects
 - N1473_Form 08A - ISO-DIS 10993-11
 - N1474_Form 13 - ISO 10993-23-2021-DAMd 1
 - N1475_Ballot on ISO-CD 18969
 - WG 4 "Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans"
 - N458_ISO_DIS 14155 ed.4 - id.83968 Enquiry Trackchange Word (en)_1
 - N459_ISO_DIS 14155 (Ed 4) Collated Comments_v4 from 28NOV2024
 - N460_Meeting agenda 21-22jan2024
 - N461_ISO_DIS 14155 ed.4 - id.83968 Enquiry Trackchange Word (en)_1 (1)
 - N462_18969 export for CD preparation 19 dec 2024
 - N463_85514-20241219-Comments_after WD
 - N464_85514-20241219-Comments_after WD
 - N465_ISO 18969_circulation of CD_19dec 2024
 - N466_Sad news from Japan
 - N467_ISO_DIS 14155 ed.4 - id.83968 Enquiry Trackchange Word (en)_1_status 2025jan21
 - N468_ISO_DIS 14155 ed.4 - id.83968 Enquiry Trackchange Word (en)_1_status 2025jan22
 - N469_ISO_DIS 14155 (Ed 4) Collated Comments_v4 22 jan 2025
 - N470_Meeting minutes
 - N471_HEU_EFS_Executive_Summary

WG 7 "Systemic toxicity"

- N44_Minutes - Dec. 4 & 10, 2024
- N45_DIS ISO 10993-11 with ballot edits, 1-6-25
- N46_Draft_Minutes_WG_7_2024-12-4&10, Virtual
- N47_ISO_DIS 10993-11 Collated Comments with suggestions, 1-3-25

WG 8 "Irritation, sensitization"

- N247_Presentation from PeTA on in vitro vaginal irritation (1)
- N248_2024-In vitro Oral-Irritation-CP
- N249_Oral mucosa-irritation-_Kwon
- N250_Eye-irritation-_MCTT EIT for medical device_KoCVAM_ver241017(VC 인정기준 수정)
- N251_Observations-poster-FDA-2024-cp
- N252_ISO Meeting Paris - Special Irritation tests-hk
- N253_Skin-Sensitization-Epi2sensA
- N254_ISO 10993-23 AMD 1 FDA Presentation (10-23-24)_Final_MG
- N255_GARDskinMD_ISO2024

WG 15 "Strategic approach to biological assessment"

- N166_Medical devices for soft tissue repair-Chenghu Liu-for 2024 Saint-Denis meeting
- N167_Qualifying Safe and Sustainable Materials (1)
- N168_ISO Pyrogen Presentation (final) Borton Coleman
- N169_Bio-digital Convergence – Tinkler
- N170_Brief Meeting Minutes - WG 15 2024-10-21 St. Denis

WG 18 "Attributes of medical devices relevant to biological risk assessment"

- N72_brief minutes_WG 18_2024-10-22_Saint Denis
- N78_ISO 8250_review of Annex A and new Annex B - Collated Comments
- N79_ISO-CD 8250_2025-01-22
- N80_Minutes WG 18 meeting 2025-01-22_-23
- N81_New title and scope of ISO 8250 for SAG review

7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:

- ISO/CD 18969_Clinical evaluation of medical devices. Prazo para voto: 12/03/2025.
- ISO/NP 25695_Medical devices utilizing bioengineered biological substances — Application of risk management_Draft. Prazo para voto: 24.03.2025.
- ISO 10993-18:2020 (Ed 2) Chemical characterization of medical device materials within a risk management process_Systematic Review. Prazo para voto: 25/05/2025.

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

(Programadas para fevereiro):

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
194	WG 5 - 20th	2025 February 25 - Virtual (Cancelada)
194	Ad-Hoc Group on Sustainable Materials	2025 February 25 - Virtual - 12:00 – 14:00
194	Ad-Hoc Group on Sustainable Materials	2025 March 25 - Virtual - 12:00 – 14:00
194	Ad-Hoc Group on Sustainable Materials	2025 April 23 - Virtual - 12:00 – 14:00
194	Ad-Hoc Group on Sustainable Materials	2025 May 27 - Virtual - 12:00 – 14:00

9. Documentação da Comissão:

- Aprovação do PNS 2025.
- Aprovação do calendário de reuniões

Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
20/02 às 9h	20/03 às 9h	17/04 às 9h	15/05 às 9h	26/06 às 9h	17/07 às 9h	21/08 às 9h	18/09 às 9h	23/10 às 9h	13/11 às 9h	11/12 às 14h

10. Relatos de grupos de trabalho:

- Projetos em andamento
 - Estágio 60 (Norma publicada)
 - Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 10993-12: Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência, foi adicionado à consulta nacional em 08/11/2024. Publicado em 13/12/2024.
 - 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, foi adicionado à consulta nacional em 08/11/2024. Publicado em 13/12/2024.

- 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.
- Estágio 36 (Análise da adequação CE)
 - PROJETO ABNT NBR ISO 10993-23: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 23: Testes de irritação.

11. Outros assuntos;

12. Próxima reunião: 20/03/2025 das 9h00 às 13h00.

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!