

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 Implantes para Cirurgia (ABNT/CE-026.070.015), para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Desta forma, convidamos V.Sa. a participar da 7ª Reunião/2018 da ABNT/CE-026.070.015, a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 07.08.2018

Horário: 09h00 às 12h00

Local: Av. Paulista, 1337, 7º Andar, Conj. 72, São Paulo/SP

Acesso Remoto Individual:

<https://iso.zoom.us/j/344767170>

Pauta:

1. Discussão dos projetos (texto base) em consulta interna:
 - a) PRev ABNT NBR ISO 14607, *Implantes cirúrgicos não ativos — Implantes mamários — Requisitos particulares* (CI – prazo 24/07/18);
 - b) PRev ABNT NBR 16341, *Implantes para contorno corpóreo — Requisitos para implantes mamários* (CI – prazo 01/08/18);
2. Análise dos projetos em discussão eletrônica / em desenvolvimento:
 - a) 026:070.015-022/7, *Implantes para cirurgia — Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva — Parte 7: Componentes poliméricos obtidos por fusão em leito de pó*;
 - b) P026:070.015-033, *Implantes para cirurgia — Segurança e eficácia — Consolidação de informações de relatório de ensaios pré-clínicos*;
 - c) 026:070.015-001/5, *Implantes para ortopedia — Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação de segurança e eficácia em projetos de produto — Parte 5: Prótese para articulação de quadril*;
 - d) 026:070.015-001/6, *Implantes para ortopedia — Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação de segurança e eficácia em projetos de produtos — Parte 6: Prótese para articulação de joelho*;
 - e) 026:070.015-003, *Implante para cirurgia — Glossário para materiais e dispositivos médicos*;
3. Análise de documentos encaminhados pela ABNT e ISO
 - a) TC150 N1167, ISO CD 16061, *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements* (prazo para recebimento de comentários: 01/08/2018).

SOLICITAMOS QUE CONFIRME SUA PRESENÇA OU JUSTIFIQUE AUSÊNCIA RESPONDENDO ESTA MENSAGEM PARA O E-MAIL cb-026@abnt.org.br.

Cordialmente,

Karla D. Martinez
Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026