



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 Produtos para Saúde (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 8ª Reunião/2018 da ABNT/CE-026.130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 04.10.2018

Horário: 14h00 às 17h00

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

Acesso Remoto:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt>

Número da reunião: 737 885 474

Senha da reunião: 5UFbiDm6

Ponto Focal:

Brasília/DF – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (ANVISA), local exclusivo para servidores da ANVISA

Rio de Janeiro/RJ – AHERJ – Associação dos Hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Rua dos Andradas, 96, 13º Andar, Centro

Pauta:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação da mesma);
5. Verificação das informações gerais correntes;
6. Documentação da ISO/IEC:
TC 194
 - N0222_ISO_CD_22442-2_annotated_collated_comments_and_track_change_copy
- WG7
 - N0020_Result_of_voting_and_comments_on_ISOFDIS_10993-11_doc_194_N0999
7. Documentação da Comissão:
Aprovação dos TEXTOS-BASE dos projetos relacionados abaixo, para consulta nacional:
 - ISO 10993-18 - Chemical characterization of materials
 - ISO 10993-7 - Ethylene oxide sterilization residuals
 - ISO 10993-9:2009 - Framework for identification and quantification of potential degradation products



- ISO 10993-13:2010 - Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
 - ISO 10993-14:2001 - Identification and quantification of degradation products from ceramics
 - ISO 10993-17 - Establishment of allowable limits for leachable substances
 - ISO 10993-2:2006 - Animal welfare requirements
 - ISO 10993-3:2014 - Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
 - ISO 10993-5:2009 - Tests for in vitro cytotoxicity
8. Relatos de grupos de trabalho
- GT1: Avaliação biológica de produtos para saúde
 - GT2: Avaliação clínica de produtos para saúde
9. Planejamento dos próximos trabalhos;
10. Outros assuntos;
- Indicação dos participantes na Reunião dos grupos de trabalho e Plenária ISO/TC 194 na Alemanha/Berlim de 03 a 07/12/2018 - Projeto OPAS/ABIMO.
 - ANVISA
11. Próxima reunião: 01/11/2018;
12. Ações para a próxima reunião;
13. Aprovação das resoluções/deliberações;
14. Fechamento da plenária.

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