



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 1ª Reunião de 2019 da ABNT/CE-026.130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 11.02.2019

Horário: 14h00 às 17h00

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

Acesso Remoto:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=m40affc64349a991830776ca813bd1087>

Número da reunião: 738 101 682

Senha da reunião: mnxkHJdM

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:
Ver <http://www.medicaldevices.expert>

6. Documentação da ISO/IEC:

TC 194

WG4

- ISO-TC194-WG4_N0356_ISO_FDIS_14155 Word_with_trackchanges_DIS_editen
- ISO-TC194-WG4_N0357_ISO_FDIS_14155-Word_clean_FDIS_editen
- ISO-TC194-
WG4_N0358_Meeting_minutes_ISO_WG_meeting_in_Berlin_December_2018
- ISO-TC194-
WG4_N0359_Collated_Comments_ISO_14155_WG4_Editing_Com_dec_6_2018
- ISO-TC194-WG4_N0360_Comment_template

WG7

- N0024_Brief_minutes_of_the_WG_7_web_meeting_on_12_December_2018_

WG8

- N0168_N0XXX_Brief_minutes_WG_8_Berlin_2018
- N0169_20181203_1046_ISO/CD10993-23_E+_resolutions_december_18_FINAL
- N0170_20181203_ISO_CD_10993_Comments+resolutions_FINAL_LIST_MEETIN G+meeting_notes_

WG11

- N0139_Status_of_ISO_10993-7DAM_1_Ethylene_oxide_sterilization_residualsto_WG_11_at_Dece
- N0140_Status_of_ISO_PRF_TS_217262018_-_presentation_to_WG_11_at_December_2018_meeting
- N0141_Status_of_ISOTC_194_N_1045_NWIP_Biological_evaluation_of_medical_
- N0142_Addressing_Uncertainty_in_Extractable_IdentificationQuantification_to_WG_11_at_Dece
- N0143_Risk_Control_-_presentation_to_WG_11_at_December_2018_meeting
- N0144_QRA_NESIL_DST_Slides_-_Kelly_Coleman_presentation_to_WG_11_
- N0145_Toxicological_Equivalence_-_presentation_to_WG_11_at_December_2018_meeting
- N0146_Expertise_needed_to_implement/ISO10993-17_discussion_guide_for_WG11

Votos

TC 194

- ISO_DIS_22442-2 - Prazo 14/02/2019 pelo site

7. Documentação da Comissão;

8. Relatos de grupos de trabalho:

- GT 1 – Avaliação biológica de produtos para saúde
- GT 2 – Avaliação clínica de produtos para saúde

9. Planejamento dos próximos trabalhos:

- Revisão das normas que voltaram da tradução;
- Indicar especialista para revisão:
 - o ISO 10993-4:2017 — Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue.

10. Outros assuntos;

- Calendário de reuniões 2019:

Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maiο	Junho
-	11/02/2018 13h30 às 17h	07/03/2018 13h30 às 17h	04/04/2018 13h30 às 17h	02/05/2018 13h30 às 17h	06/06/2018 13h30 às 17h
Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
04/07/2018 13h30 às 17h	01/08/2018 13h30 às 17h	05/09/2018 13h30 às 17h	03/10/2018 13h30 às 17h	07/11/2018 13h30 às 17h	05/12/2018 13h30 às 17h

11. Próxima reunião: 07/Março/2019

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