

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 4ª Reunião de 2020 da ABNT/CE-026.130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 04.06.2020

Horário: 14h00 às 17h00

Local: A reunião será realizada exclusivamente por acesso remoto através do link abaixo:

Acesso Remoto:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=mca8b6282806f318e924af7f42af80e36>

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 em <http://www.medicaldevice.expert>
 - Metodologia de Análise sistemática das normas ABNT
6. Documentação da ISO/IEC:
 - TC194
 - 1124_Simplified_NP_Revision_ISO_10993-7
 - N1126_RoV_and_comments_received_on_ISO~CD_TS_37137-1~2
 - N1127_TMB_Resolutions_to_work_under_COVID-19_-_March_2020
 - N1128_2020-03-30_-_ISO_-_Support_for_committees_-_COVID-19
 - N1129_RoV_C-1118_NWIP_Revision_of_ISO_10993-3_accompanied_by_a_CD
 - N1130_Letter-Update_PC-Decision-Extension-Virtual_Meetings_Timeline
 - N1131_COVID-19_changes_update
 - N1132_Vote_on_ISO~CD_10993-17
 - N1133_Collated_ISO~WD_10993-17_comments_Sorted_Resolutions
 - N1134_Documents_concerning_COVID-19_situation_on_ISO_Connect_platform
 - N1135_ISO~DIS_10993-12_Form_13
 - N1136_ISO~DIS_10993-23_Form_13
 - WG5
 - N0052_Letter-Update_PC-Decision-Extension-Virtual_Meetings_Timeline
 - N0053_COVID-19_changes_update
 - WG6
 - N0141_Letter-Update_PC-Decision-Extension-Virtual_Meetings_Timeline
 - N0142_COVID-19_changes_update

WG11

- ISO CD 10993-17 - CD ballot start 2020-04-15; CD ballot end 2020-06-03; Web-based meeting 2020-07-08

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;

10. Outros assuntos:

ABNT

- Orientações sobre controle das alterações nos documentos.
- Informação sobre a redução de prazo da ABNT

Votos

- 1132_ISO_CD_10993-17 - Do you approve the circulation of the draft as a DIS?_ Prazo até 07/06/2020
- ISO_FDIS_22442-2_(E)_ Do you approve the final drafty?_Prazo até 27/06/2020

11. Próxima reunião: 02/07/2020;

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. M. Fogaça

Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026