



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 Dispositivos Médicos (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 6ª Reunião de 2020 da ABNT/CE-026.130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 06.08.2020

Horário: 14h00 às 17h00

Local: A reunião será realizada exclusivamente por acesso remoto

Acesso Remoto:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=m71d4f4ecc09b0c21b70eb0eb51bf38c2>

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>

6. Documentação da ISO/IEC:

TC194

WG8

- N0190 Draft of the FDIS for discussion during 4th WG8 meeting in August.
- N0191 Comments of the DIS 10993-10-discussed during Zoom meetings in June and July For preparation of 4t.

WG5

- N0056 2020-07-15 PC Decision Timeline Extension Virtual Meetings.

WG6

- N0145 2020-07-15 PC Decision Timeline Extension Virtual Meetings.

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;

NÚMERO DO PROJETO	NÚMERO DA NORMA	RELATOR
026:130.001-002/14	ABNT NBR ISO 10993-14	Revisado pela Nancy
026:130.001-002/2	ABNT NBR ISO 10993-2	
026:130.001-002/13	ABNT NBR ISO 10993-13	
026:130.001-002/17	ABNT NBR ISO 10993-17	
026:130.001-002/11	ABNT NBR ISO 10993-11	
ABNT NBR ISO 10993/1	ABNT NBR ISO 10993-1	
026:130.001-002/3	ABNT NBR ISO 10993-3	
026:130.001-002/10	ABNT NBR ISO 10993-10	
026:130.001-002/22	ABNT NBR ISO 10993-22	
026:130.001-002/7	ABNT NBR ISO 10993-7	

10. Outros assuntos:

- ISO FDIS 10993-23: Prazo para votação até 22/08/2020.

11. Próxima reunião: 03/09/2020;

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