



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 1ª Reunião de 2021 da ABNT/CE-026.130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 04.02.2021

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=m2fce4e7baeb1f68eabb74d2535c075d7>

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:

TC194

— N1177_2020-12-11_PC-Decision-Timeline-Extension-Virtual_Meetings

WG5

— N63_Welcome_to_ISO_Documents

— N64_2020-12-11_PC-Decision-Timeline-Extension-Virtual_Meetings

— N65_2021-01-12_PC-Decision-Timeline-Extension-Virtual_Meetings

WG6

— N151_Welcome_to_ISO_Documents

— N152_2020-12-11_PC-Decision-Timeline-Extension-Virtual_Meetings

— N153_2021-01-12_PC-Decision-Timeline-Extension-Virtual_Meetings

WG11

Votos

— ISO_22442-3_2007(E)-> Systematic review _ Temos que votar até 23/02/2021

— N1175_ISO10993-18_2020_DAM_1_2020_ Temos que votar até 01/03/2021

—

7. Documentação da Comissão:

— Continuar os trabalhos no projeto de internalização da ISO 10993-1:2018 a partir do item 4;

8. Relatos de grupos de trabalho:

— GT 1 – Avaliação biológica de dispositivos médicos;

— GT 2 – Avaliação clínica de dispositivos médicos.

9. Planejamento dos próximos trabalhos:

Abaixo, os projetos que estão aguardando revisão:

130.001	026:130.001-002/14	ABNT NBR ISO 10993-14	Será trabalhado na reunião de 01.10.2020
130.001	026:130.001-002/2	ABNT NBR ISO 10993-2	Nancy irá revisar
130.001	026:130.001-002/13	ABNT NBR ISO 10993-13	
130.001	026:130.001-002/17	ABNT NBR ISO 10993-17	
130.001	026:130.001-002/11	ABNT NBR ISO 10993-11	
130.001	ABNT NBR ISO 10993/1	ABNT NBR ISO 10993-1	Marcelo irá revisar para envio à ABNT
130.001	026:130.001-002/3	ABNT NBR ISO 10993-3	
130.01	026:130.001-002/10	ABNT NBR ISO 10993-10	
130.01	026:130.001-002/22	ABNT NBR ISO 10993-22	
130.01	026:130.001-002/7	ABNT NBR ISO 10993-7	
130.01	026:130.002-002/4	ABNT NBR ISO ISO 10993-4	
130.01	026:130.002-002/5	ABNT NBR ISO ISO 10993-5	
130.01	026:130.002-002/6	ABNT NBR ISO ISO 10993-6	
130.01	026:130.002-002/9	ABNT NBR ISO ISO 10993-9	
130.01	Prev ABNT NBR ISO 10993-15	ABNT NBR ISO ISO 10993-15	
130.01	026:130.001-002/16	ABNT NBR ISO ISO 10993-16	
130.01	026:130.001-002/18	ABNT NBR ISO ISO 10993-18	
130.01	026:130.001-002/33	ABNT NBR ISO ISO/TR 10993-33	
130.01	026:130.001-004	ABNT NBR ISO ISO/TR 15499	
130.01	026:130.001-005	ABNT NBR ISO ISO/TS 21726	

10. Outros assuntos;

11. Próxima reunião: 04/03/2021;

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