



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

Data: 01.07.2021

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=mb04d6dbdb2547550a1f85276d536d4f8>

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:
 - C_1187_NP_Revision_ISO_10993-1. Prazo: 12/08/2021.
 - ISO_NP_8250 Cleanliness of medical devices – Process design and test methods. Prazo: 14/08/2021.
 - ISO_22442-3_2007 - Systematic review. Prazo: 24/08/2021.
 - ISO_TS_10993-20_2006 – Systematic review. Prazo: 24/08/2021.
 - ISO_FDIS_10993-10. Prazo: 03/08/2021.
7. Documentação da Comissão:
 - Continuar os trabalhos no projeto de internalização da ISO 10993-1:2018.
8. Relatos de grupos de trabalho:
 - GT ISO 10993-17.
 - GT ISO 14155.
 - GT Padronização da introdução da série 10993.
 - GT Tabela de termos usados da série 10993.
9. Planejamento dos próximos trabalhos:
Projetos que estão aguardando revisão:

CE	Número Projeto	Número da Norma	Status
130.001	026:130.001-002/14	ABNT NBR ISO 10993-14	Nancy finalizou a revisão e enviou o texto para ser enviado à CN em 26/02
130.001	026:130.001-002/2	ABNT NBR ISO 10993-2	Pronta para voltar a ABNT
130.001	026:130.001-002/13	ABNT NBR ISO 10993-13	Nancy revisou
130.001	026:130.001-002/17	ABNT NBR ISO 10993-17	Esperar trabalho de revisão



CE	Número Projeto	Número da Norma	Status
130.001	026:130.001-002/11	ABNT NBR ISO 10993-11	Discussão na reunião Marcelo/Nancy/Izabelle
130.001	ABNT NBR ISO 10993/1	ABNT NBR ISO 10993-1	Revisando nas reuniões
130.001	026:130.001-002/3	ABNT NBR ISO 10993-3	Pronta para voltar a ABNT
130.001	026:130.001-002/10	ABNT NBR ISO 10993-10	Esperar FDIS
130.001	026:130.001-002/22	ABNT NBR ISO 10993-22	Discussão na reunião Marcelo/Nancy/Izabelle
130.001	026:130.001-002/7	ABNT NBR ISO 10993-7	Discussão na reunião Marcelo/Nancy/Izabelle
130.001	026.130.001-002/18	ABNT NBR ISO 10993-18	Nancy revisando será trabalhado nas reuniões depois da ISO 10993-1

10. Outros assuntos;

11. Próxima reunião: 05/08/2021.

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