

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 2023 da ABNT/CE-026.130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 16.02.2023

Horário: 09h00 às 12h00

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

Acesso Remoto Individual:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=m131d90000bd145da5b004b42d6508509>

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:
TC 194
— N1297_ISO-DTS 11796

WG 4

- N373_Final Agenda for the TC 194 WG 4_hybrid 18-19 jan 2023.docx

WG6

- N193_Annex D - proposal_James M_2022-07-05
- N198_Draft Report_WG 6 meeting_2022-12-13_virtual
- N199_resolved comments WG 6 consultation 2022-12-13
- N200_ISO-CD 10993-3_Annex A new proposal for 22-12-13
- N201_ISO-CD 10993-3_Annex A new proposal_23-02-07
- N202_Invitation_WG_6_2023-02-07_Zoom
- N203_Draft Agenda_WG 6 meeting_2023-02-07_Zoom
- N204_ISO_CD 10993-3_revised_2023-01-23
- N205_revised Draft_Agenda_WG_6 meeting_2023-02-07_virtual

WG 10

- N50_ISO-WD 10993-6 - Status 2022-12-14
- N51_Collated Comments ISO-WD 10993-6- Status 2022-12-14
- N52_ISO-WD_10993-6_2022-12-20
- N53_Draft_Minutes_WG_10_2022-12-14_20_ZOOM

WG 14

- N1069_Workstream Problem Statements-16Dec2022

WG 18

- N23_0023_Draft_Report_WG_18_meeting_2022-11-08_ZOOM

- N24_0024_Additional information to Japanese comments
- N25_0025_TF discussion_image of the difference cleanliness and biosafety

Documentos para voto:

- ISO/DTS 11796_Biological evaluation of medical devices – Requirements for interlaboratory studies to demonstrate the applicability of validated in vitro methods to assess the skin sensitization of medical devices.
Prazo para voto: 06/03/2023.
- ISO/TS 10993-19:2020_Biological evaluation of medical devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials_Systematic review.
Prazo para voto: 25/05/2023.

7. Reuniões ISO/TC 194:

- Reuniões ISO, ABNT e ASTM

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
ISO/TC 194	<u>WG 4 - 27th</u>	2023 February 14
ISO/TC 194	<u>WG 4 - 28th</u>	2023 February 17

8. Documentação da Comissão:

- Aprovação do PNS (Programa de Normalização Setorial) 2023;
- Projetos publicados;
- Projetos em consulta nacional.

9. Relatos de grupos de trabalho:

Projetos em andamento:

- Estágio 37 (ABNT) Análise das Alterações:
 - ABNT NBR ISO 10993-7: Nancy vai terminar a revisão dos ajustes solicitados pela ABNT, e devolverá para ABNT na próxima semana.
 - ABNT NBR ISO 10993-11: Avaliação biológica de produtos para saúde – Ensaio para toxicidade sistêmica – Relatora: Fernanda.
 - ABNT NBR ISO 10993-13: Avaliação biológica de produtos para saúde - Identificação e quantificação de produtos de degradação dos produtos para saúde poliméricos – Relatora: Vera.
 - ABNT NBR ISO 10993-17: Avaliação biológica de produtos para saúde – Estabelecimento de limites admissíveis para substâncias – Relatora: Nancy.
 - ABNT NBR ISO 10993-22: Avaliação biológica de produtos para saúde – Diretrizes sobre nanomateriais – Relatora: Vera
- Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE)
 - ABNT NBR ISO 10993-18: Caracterização química de materiais – Relatora: Nancy - Continuar o trabalho de revisão a partir do fluxograma do item 5.1.
 - ABNT NBR ISO 14155: Investigação clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Boas práticas clínicas – Em fase de ajustes finais para envio / revisão ABNT.

10. Outros assuntos;

11. Próxima reunião: 23/03/2023 das 9 às 12h;

12. Ações para a próxima reunião;

13. Aprovação das resoluções/deliberações;

14. Fechamento da plenária.

Os documentos desta Comissão estão disponíveis no ABNT *Documents*, na seguinte pasta:

<https://sd.iso.org/documents/ui/#!/browse/abnt/ct/abnt-cb-026/abnt-cb-026-ce-026-130-001>



Convite

Para obter login e senha de acesso ao ABNT *Documents*, faça o cadastro no site <https://www.abntonline.com.br/normalizacao/> indicando que deseja participar da Comissão de Estudo e aceite o termo de confidencialidade.

Para indicar ou convidar potenciais interessados em participar dos trabalhos de normalização, estas pessoas precisam realizar o seu cadastro no link indicando a Comissão de Estudo de seu interesse.

Caso não tenha mais interesse em participar da Comissão de Estudo em questão, enviar e-mail para a Secretaria do Comitê Técnico (cb-026@abnt.org.br).

Solicitamos que a sua participação seja confirmada ou ausência justificada respondendo esta mensagem para Secretaria do Comitê Técnico no e-mail cb-026@abnt.org.br.

Cordialmente,

Karla D. Martinez Fogaça

Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026 Odonto-Médico-Hospitalar