

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 3ª Reunião de 2024 da ABNT/CE-026:130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 18.04.2024

Horário: 09h00 às 13h00

Acesso Remoto Individual:

<https://zoom.us/meeting/register/tJAsc-2srDwqHtNWqporiQocjIHq2oj2a17H>

Pauta:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);
5. Verificação das informações gerais correntes;
6. Documentação da ISO/IEC:
TC 194
 - N0_N 1384 ISO_CD_8250 re-establishment
 - N0_N 1385 Annotated comments on ISO_CD 8250
 - N0_N 1386 Annotated_comments on Annex A and C
 - N0_N 1387 Outstanding comments on ISO_CD 8250-1
 - N0_ISO-NP 8250 - Cover page
 - N0_Form_4_-_ISO_8250_(ed1)
 - N1382_ISO-TMB TMB Communique Issue Nr 76 (March 2024)
 - N1383_Ballot on ISO-NP 8250
 - N1384_ISO-CD 8250 re-establishment
 - N1385_Annotated comments on ISO-CD 8250
 - N1386_Annotated comments on Annex A and C
 - N1387_Outstanding comments on ISO-CD 8250
- WG 1 "Systematic approach to biological evaluation and terminology"
 - N70_Annex C_Homework for JM_redline(2)
 - N71_Annex C_Homework for JM_cleartext(1)
- WG 7 "Systemic toxicity"
 - N35_CD ISO 10993-11, 2024-03-05
- WG 11 "Allowable limits for leachable substances"
 - N262_ISO WD 10993-17_2023_DAMd1_2024
- WG 14 "Material characterization"
 - N1082_Agenda for April 2024 virtual meetings
 - N1082_Agenda for April 2024 virtual meetings-1
 - N1083_SUMMARY - Section 1 - FINAL_revised-no-highlights
 - N1084_SUMMARY - Section 2 - FINAL_revision-highlighted

- N1085_SUMMARY - Section 3 - FINAL_revised-highlighted
- N1086_SUMMARY - Section 4 - FINAL_PC03_dj-highlighted
- N1087_SUMMARY - Section 5 - FINAL_DJ-highlighted
- N1088_SUMMARY - Section 6 - FINAL_revised-highlighted

7. Votação de documentos ISO:

- ISO/TC 194/WG 6 N 248_ISO/WD 10993-3.2. Prazo para voto: 21/04/2024;
- ISO/TC 194/WG 11 N 262_ISO WD 10993-17_2023_DAmD1_2024. Prazo para voto: 26/04/2024;
- ISO 10993-4:2017/DAmD 1 (Ed 3) – Biological evaluation of medical devices Part 4: Selection of tests for interactions with blood Amendment 1. Prazo para voto: 20/05/2024.
- ISO/TS 37137-1:2021 – Biological evaluation of absorbable medical devices Part 1: General requirements. Systematic Review. Prazo para voto: 24/05/2024;
- ISO/NP 8250 – Cleanliness of medical devices – Process design and test methods. Prazo para voto: 07/06/2024.

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

- Programadas para março e abril de 2024:

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
ISO/TC 194	WG 6 - 29th	2024 May 29 Zoom Virtual
ISO/TC 194	WG 6 - 30th	2024 June 3 Zoom Virtual

9. Documentação da Comissão:

- Projetos publicados;
- Projetos em consulta nacional;
- Análise de comentários pós Consulta Nacional;

10. Relatos de grupos de trabalho:

- Projetos em andamento
 - Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE) Previsão de deliberação: JUNHO/2024
 - PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 10993-15: Avaliação biológica de produtos para saúde Parte 15: Identificação e quantificação de produtos de degradação de metais e ligas. Relatora: Patrícia Perez.
 - PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 10993-12: Avaliação biológica de produtos para a saúde Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência. Relatora: Regina Maria Barretto Cicarelli.
 - TEXTO-BASE 026:130.001-002/23 (ISO 10993-23:2021) Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 23: Testes de irritação. Relatora: Nancy Mesas.
 - Estágio 35 (Análise e adequação ABNT)
 - ABNT NBR ISO 10993-18: Caracterização química de materiais.
 - Estágio 38 (Editoração ABNT)
 - ABNT NBR ISO 14155: Investigação clínica de dispositivos médicos para seres humanos – Boas práticas clínicas.

11. Outros assuntos:

- Análise da RDC 848 – que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

12. Próxima reunião: 16/05/2024 das 9h às 13h;

13. Ações para a próxima reunião;

14. Aprovação das resoluções/deliberações;

15. 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>

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