

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 4ª Reunião de 2024 da ABNT/CE-026:130.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 16.05.2024

Horário: 09h00 às 13h00

Acesso Remoto Individual:

<https://zoom.us/meeting/register/tJlpdeCqrDotG9wEwckG5us3DcTOmPmANhce>

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
WG 6 "Mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity"
— N250_Invitation_WG 6_2024-05-29-06-03_ZOOM-1
— N251_Draft_Agenda_WG 6_024-05-29-06-03_ZOOM-1
— N252_RoV and comments_ISO-WD 10993-3.2
— N253_ISO_WD 10993-3.2_2024-04-22_marked
7. Votação de documentos ISO:
— 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 10993-13:2010 (Ed 2, vers 3) – Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices_Systematic review. Prazo para voto: 24/08/2024.

— ISO 10993-14:2001 (vers 4) – Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics_Systematic review. Prazo para voto: 24/08/2024.
8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:
— Programadas até junho 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 36 (Análise da adequação CE)
 - 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;

12. Próxima reunião: 20/06/2024 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