

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **5ª Reunião/2025 da Comissão de Estudo de Avaliação Biológica e Clínica de Dispositivos Médicos (CE-026:130.001)**, do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 17.07.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/join/zoom/register/8rZbfFdQUuXhMjd4QQuEQ>

Pauta da reunião:

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-CAG "Chair's Advisory Group"

194-SAG "Strategic Advisory Group"

- N3_minutes_SAG meeting ISO_TC_194_15 May 2025
- N4_item 4_Scope and organisation of SAG_Jeremy
- N5_item 6_Immunotoxicology SAG May 2025_Lars Magnus
- N6_item 7_Sustainability_SAG_15 May_Kim
- N7_Sustainability_SAG_15 May_Notes to presentation_Kim
- N8_item 8_Absorbable devices for soft tissue repair_Chris (1)
- N9_item 9_ISO 10993-1_introduction_Arthur
- N10_item 9.3_ISO 10993-1_Intermittent contact and bioaccumulation_Brad
- N11_item 9.5_ISO 10993-1_biological equivalence_Jen
- N12_item 9.6_ISO 10993-1 - life cycle_Paolo
- N13_Invitation_SAG meeting ISO_TC_194_04_Nov_2025

TC 194 "Biological and clinical evaluation of medical devices"

- N0_ISO-CD 10993-16 - Result of voting
- N0_ReportVoting
- N0_ISO_FDIS_10993-1_(E)
- N0_ISO-PWI TS 21726 - Cover page
- N0_Form_4_-_ISO_21726_(ed1)
- N0_ReportVoting (1)
- N0_ISO_10993-12;2021_FDAmD_1_(E)
- N0_ISO 10993-18-2020 (Ed 2) - Result of voting
- N0_ISO-DIS 10993-11 (Ed 4) - Result of voting
- N0_ISO-NP TS 25364-4 - Result of voting
- N0_ISO-DIS 10993-3 (Ed 4) - Result of voting
- N0_8 weeks NWIP ballot - sustainability project - Cover page
- N0_8 weeks NWIP ballot - project on guidance on risk estimation - Cover page
- N1506_RoV_Collated Comments_ISO_CD 10993-16
- N1507_Form 13 - ISO 10993-17-2023-DAmD 1 (Ed 2)
- N1508_Form 4 - ISO 21726 (ed1)
- N1509_RoV and comments SR ISO 10993-18-2020 (Ed 2)
- N1510_Form 21 - ISO 10993-18-2020 (Ed 2)_(ed2)
- N1511_ISO-TMB Communiqué No. 80 June 2025
- N1512_RoV_CollatedCommentsOn ISO-DIS 10993-11
- N1513_RoV_Collated Comments_ISO-NP TS 25364-4

— N1514_Form 6 - ISO-NP TS 25364-4

WG 3 "Animal protection aspects"

- N21_Draft Minutes of ISO_TC194_WG 3 in virtual_20250612
- N22_Revised DIS 10993-2 after Paris meeting redline version
- N23_Revised DIS 10993-2 after WG meeting 20250612 redline version
- N24_ISO_DIS 10993-2 (Ed 5) Collated Comments with observations_revised_20250612

WG 4 "Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans"

- N487_18969CD_Comments-reply status 27may2025 (1)
- N488_ISO 18969_circulation of partial comment resolutions to WG_27may2025
- N490_Export 27 may 2025_FT_v04
- N491_Agenda WG meeting ISO 18969 - June 2025_update jun 18 2025

WG 6 "Mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity"

- N264_Result of voting and comments_ISO-DIS 10993-3

WG 7 "Systemic toxicity"

- N48_Draft_Agenda_WG_7_2025-07-15

WG 13 "Toxicokinetics"

- N25_ISO_CD+10993-16+Collated+Comments+with+corrections
- N26_ISO+CD+10993-16_202529-2025-03-17+with+corrections

WG 14 "Material characterization"

- N1103_ISO-TC 194_N1509_RoV and comments SR ISO 10993-18-2020 (Ed 2)
- N1104_ISO-TC 194_N1510_Form 21 - ISO 10993-18-2020 (Ed 2)_(ed2)
- N1105_ISO CD TS 25364-1_clean
- N1106_ISO CD TS 25364-1_Merged Document 14JUN25_PC00_dj
- N1107_ISO_CD TS 25364-1 Collated Comments_06_06_dj

WG 18 "Attributes of medical devices relevant to biological risk assessment"

- N90_ISO_CD_8250_2025-05-22 (1)
- N91_report_WG_18_meetings_2025_May_27-28
- N92_presentation_Boopathy_May28_2025
- N93_ISO-CD_8250_2025-05-28
- N94_Proposal for a reasonable sequence of annexes in ISO 8250_Klaus Froesel
- N95_ISO-CD_8250_2025-06_17

WG 19 "Tissue product safety"

- N20_ISO-TC 194-WG 19 Draft Agenda 25 June 2025
- N21_ISO-TC194-WG19_Invitation_meeting_25_June_2025
- N22_ISO-TC 194-WG 19 Invitation and Draft Agenda 14 and 15 July 2025
- N23_ISO CD 21762_2025_06_18 redline draft
- N24_ISO_CD 21762 Collated Comments Proposed actions for discussion
- N25_ISO CD 21762 Heading alignment with ISO 14971

7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:

- ISO/FDIS 10993-1 (Ed 6) Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process. Prazo para voto: 08/07/2025 (ABNT 17/07/2025).
- ISO 10993-12:2021/FDAmd 1 Sample preparation and reference materials — Amendment 1. Prazo para voto: 14/07/2025 (ABNT 23/07/2025).
- 8 weeks NWIP ballot - project on guidance on risk estimation. Prazo para voto: 11/07/2025 (ABNT 20/07/2025).
- 8 weeks NWIP ballot - sustainability project. Prazo para voto: 11/07/2025 (ABNT 20/07/2025).
- ISO/PWI TS 21726: Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents. Prazo para voto: 17/08/2025.
- ISO/TS 21726:2019_Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents_Systematic Review. Prazo para voto: 24/08/2025.

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

(Programadas para julho a novembro de 2025):

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
<u>194</u>	<u>WG 13 - 9th</u>	2025 July 17 Berlin (Germany) Hybrid
<u>194</u>	<u>WG 6 - 32nd</u>	2025 July 17-18 Berlin (Germany) Hybrid
<u>194</u>	<u>SAG - 2nd</u>	2025 November 4 (Virtual)
<u>194</u>	<u>TC 194 - 35th</u>	2025 November 18 (Virtual)

9. Relatos de grupos de trabalho:

— Projetos em andamento

- Estágio 35 (Análise da adequação ABNT)
 - PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 10993-17: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 17: Determinação de risco toxicológico dos constituintes de dispositivos médicos. Relatoras: Fernanda Pessoa Sales e Christiane Lombello.
- Estágio 39 (Editoração CE)
 - PROJETO ABNT NBR ISO 10993-23: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 23: Testes de irritação.

10. Outros assuntos;

11. Próxima reunião: 21/08/2025 às 9h.

12. Ações para a próxima reunião;

13. Aprovação das resoluções/deliberações;

14. Fechamento da plenária.

Para contribuir com os trabalhos de Normalização, é necessário seguir estes passos:

1. **Cadastre-se** em www.abntonline.com.br/normalizacao, preencha o formulário de inscrição, selecione a(s) Comissão(ões) de Estudo de seu interesse e aceite os termos de confidencialidade e de consentimento.
2. [Clique aqui](#) e **acesse os documentos** desta Comissão de Estudo.
3. **Participe** das reuniões, debates e [Consultas Nacionais](#), contribuindo com seu conhecimento e expertise.
4. **Indique novos participantes**, compartilhando o [link de inscrição](#).

Ressaltamos que:

- Não é permitido aos participantes fotografar, gravar ou filmar a reunião sem autorização.
- As reuniões poderão ser gravadas pela Coordenação, para fins de elaboração de ata de reunião.
- Caso não tenha mais interesse em participar desta Comissão de Estudo, envie um e-mail para a Secretaria do Comitê Técnico (cb-026@abnt.org.br) solicitando seu descadastramento.

Junte-se a nós e faça a diferença!