

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **6ª 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: 21.08.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/join/zoom/YVSHXEYTIu33dfCNMw4Sw>

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 "Biological and clinical evaluation of medical devices"
 - N0_ISO-FDIS 10993-1 (Ed 6) - Result of voting
 - N0_ISO_FDIS_10993-1_(F)
 - N0_8 weeks NWIP ballot - project on guidance on risk estimation - Result of voting
 - N0_8 weeks NWIP ballot - sustainability project - Result of voting
 - N0_ISO 10993-12:2021-FDAmD 1 (Ed 5) - Result of voting
 - N0_ISO_10993-12;2021_FDAmD_1_(F)
 - N1518_Resolution 2025_8 weeks NWIP ballot - project on guidance on risk estimation
 - N1519_Resolution 2025_8 weeks NWIP ballot - sustainability project
 - N1520_ISO-FDIS 10993-1 (Ed 6) RoV_Collated Comments
 - N1521_ISO-FDIS 10993-1_AdvaMed letter and response ISO-TC 194
 - N1522_ISO 10993-12_2021_FDAmD 1 (Ed 5) RoV_Collated Comments
- WG 4 "Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans"
 - N479_ISO_FDIS 14155 ed.4 - id.83968
 - N492_Meeting Tilburg 25-27 June 2025_minutes
 - N493_85514-20250728-Comments_export 28jul2025
 - N494_Follow up meeting online 28 jul 2025
 - N495_ISO 18969 DRAFT export 4th aug 2025
 - N496_ISO 18969_DRAFT document and invitation for meeting_4 aug 2025
 - N497_ISO 18969 DRAFT export 4th aug 2025
- WG 6 "Mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity"
 - N265_ISO-DIS 10993-3_Comments resolved
 - N266_Draft_Minutes_WG_6_2025-07-17_18_Berlin
- WG 7 "Systemic toxicity"
 - N54_Draft_Minutes_WG_7_2025-7-15&16, Berlin
7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:
 - ISO/DIS 10993-2_Animal welfare requirements. Prazo para voto: 28/07/2025
 - 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
 - ISO 10993-17:2023/FDAmD 1 (Ed 2)_Toxicological risk assessment of medical device constituents — Amendment 1. Prazo para voto: 22/09/2025.

- ISO/CD 8250_WG consultation_WG18_Characterization of residuals relevant to the biological evaluation of medical devices. Prazo para voto: 26/10/2025

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

(Programadas para julho a novembro de 2025):

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
<u>194</u>	<u>WG 4 - 41st</u>	2025 September 4 (Virtual)
<u>194</u>	<u>SAG - 2nd</u>	2025 November 4 (Virtual)
<u>194</u>	<u>WG 18 - 19th</u>	2025 November 11-13 (Virtual)
<u>194</u>	<u>TC 194 - 35th</u>	2025 November 18 (Virtual)

9. Relatos de grupos de trabalho:

— Projetos em andamento

- Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE)
 - Deliberação do Projeto ABNT ISO/TS 37137-1 – Avaliação biológica de dispositivos médicos absorvíveis – Parte 1: Requisitos Gerais.
- 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 38 (Análise da Editoração ABNT)
 - PROJETO ABNT NBR ISO 10993-23: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 23: Testes de irritação.

10. Outros assuntos;

— Apresentação da Priscila Lemes sobre experimento "in silico".

11. Próxima reunião: 18/09/2025 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!