

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **7ª 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: 23.10.2025

Horário: 9h às 13h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/join/zoom/register/ukrpktr3S5CROxPXyvwkq>

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-PWI TS 21726 - Result of voting
 - N0_ISO-TS 21726-2019 (vers 2) - Result of voting
 - N0_Outline_ISO_NP_TS_Risk estimation
 - N0_Form_4_-_ISO_26177_(ed1)
 - N0_ISO-NP TR Guidance on the use of sustainable materials - Cover page
 - N0_1524_Outline Guidance on the use of sustainable materials
 - N0_ISO-NP TS 26177 - Cover page
 - N0_ISO-CD TS 20324 - Cover page
 - N0_1527_ISO_CD_TS_20324
 - N0_ExplanatoryReport
 - N0_ISO_DIS_21762_(E)
 - N0_draft resolution_Change of scope of ISO 10993-3 - Cover page
 - N0_ISO 10993-17-2023-FDAmd 1 (Ed 2) - Result of voting
 - N1523_Form 4 - ISO-NP TS 26177 on Risk estimation for biological evaluation
 - N1524_ISO-NP TR Guidance on the use of sustainable materials
 - N1525_Form 08A Decision for DIS 25364-1
 - N1526_RoV and collated comments ISO-PWI TS 21726
 - N1527_ISO-CD TS 20324
 - N1528_ISO_TS 21726_2019 (vers 2) RoV_Collated Comments_SR 2025
- WG 4 "Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans"
 - N489_18969 Meeting minutes 4th sept online
 - N498_ISO 18969 Annex ZA DRAFT 28Aug2025
 - N499_Meeting agenda 19 sept 2025
 - N500_ISO-TC 194-WG 4_N497_ISO 18969 WORKING DOCUMENT
 - N501_ISO 18969_export sept 2025
 - N503_19 sept 2025_Meeting minutes
- WG 6 "Mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity"
- WG 7 "Systemic toxicity"
 - N55_ISO_DIS 10993-11 ed.4 - id.86799 Enquiry Trackchange Word, incorporated edits, following Berlin mtg
 - N56_CollatedCommentsOn ISO_DIS 10993-11 with suggestions, following Berlin mtg

WG 9 "Effects on blood"

- N81_ISO 10993-4_2017 plus Amendment 572025 ALL CHANGES ACCEPTED and COMMENTS REMOVED 08132025

WG 11 "Allowable limits for leachable substances"

- N278_ISO_TS 21726;2019 ed.1 - id.71514 Publication Word (en)
- N279_ISO_TS 21726;2019 ed.1 - id.71514 Publication Word (en) (2) V2 DO NOT MODIFY CLEAN
- N280_ISO_TR_WD_88204

WG 14 "Material characterization"

- N1108_Meeting_AgendaISOTC 194WG 14 - documents available - 09Jul2025mtg
- N1109_Meeting > Practical information - meeting oops
- N1110_1110_WG 14_Brief_minutes_virtual-14Aug2025
- N1111_WG 14 meeting 28Oct2025 – agenda
- N1112_ISO_NP TS 25364-4 Collated Comments-addressed_9_19_25
- N1113_25364-4_revised_9_19_2025
- N1114_30Oct2025 meeting agenda
- N1115_ISO_CD_TS 25364-3_revised_21_09_25
- N1116_ISO_CD TS 25364-3 Collated Comments_09_21_25
- N1117_ISO CD TS 25364-4 changes from 14Aug2025 mtg_for-WG
- N1118_ISO_AWI_TS_20324-comments-resolution-v2
- N1119_ISO CD TS 25364-2_current_10-2-25
- N1120_ISO_CD TS 25364-2 Collated Comments-22_9_25
- N1121_Recent History of TC 194_WG 14 activity-v4
- N1122_WG14 project schedule-v2

7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:

- ISO/NP TR Guidance on the use of sustainable materials and circular processes in medical devices within the framework of a biological evaluation – plastics. Prazo para voto: 28/10/2025.
- ISO/NP TS 26177 Risk estimation for biological evaluation. Prazo para voto: 28/10/2025.
- ISO/CD TS 20324 Generation of medical device extracts for chemical analysis to support toxicological risk assessment. Prazo para voto: 30/10/2025.
- ISO/CD 8250_WG consultation_WG18_Characterization of residuals relevant to the biological evaluation of medical devices. Prazo para voto 26/10/2025.
- ISO/NP TS 21726 (2025) — Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents. The purpose of this work group consultation ballot is to inform ISO TC 194 WG11 members of the first WD ISO TS 21726 document and enable submission of comments. The current WD document, including submitted comments, will be discussed during the next ISO TC 194 WG11 meeting and whether (a) the document can proceed to the Committee Draft (CD) stage or (b) a 2nd WD document should be developed and discussed by WG11 members before moving to the CD stage. Prazo para voto: 28/10/2025.
- ISO/AWI TR 24850_WD Sources of hazard information_ This work group consultation ballot is for collecting comments and proposals to the first working draft (WD) document titled Sources of hazard information for medical device constituents. Prazo para voto: 31/10/2025
- Draft resolution_Change of scope of ISO 10993-3_ ISO/TC 194/WG 6 met on 17th/18th July and agreed to put forward a recommendation to ISO/TC 194 to change the scope of ISO/DIS 10993-3. Prazo para voto: 16/10/2025.
- Draft resolution: Change the scope of ISO/DIS 10993-3
- ISO/CD TS 25364-1 Review of revisions to implement WG agreement on remaining three topics. Prazo para voto: 15/10/2025.
- ISO/DIS 21762_Medical devices utilizing non-viable human materials — Risk management. Prazo para voto: 30/11/2025.

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

(Programadas para outubro e novembro de 2025):

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
<u>194</u>	<u>WG 14 - 26th</u>	2025 October 28 (Virtual)
<u>194</u>	<u>WG 14 - 27th</u>	2025 October 30 (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>WG 11 - 39th</u>	2025 November 13 (virtual)
<u>194</u>	<u>WG 11 - 39th</u>	2025 November 20 (virtual)
<u>194</u>	<u>WG 8 - 32nd</u>	2025 November 17 (Saint-Denis-France, Hybrid)
<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)
 - Projeto ABNT NBR ISO 10993-4 – análise e revisão da CE, previsão de deliberação (incluir link)
 - Projeto ABNT NBR ISO 10993-5 – análise e revisão da CE, previsão de deliberação (incluir link)
 - Projeto ABNT NBR ISO 10993-19 – análise e revisão da CE, previsão de deliberação (incluir link)
- Estágio 35 (Análise da adequação ABNT)
 - Projeto ABNT ISO/TS 37137-1 – Avaliação biológica de dispositivos médicos absorvíveis – Parte 1: Requisitos Gerais.
- Estágio 38 (Análise da Editoração 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. Reladoras: Fernanda Pessoa Sales e Christiane Lombello.
- Estágio 55.99 (Processo de publicação ABNT)
 - PROJETO ABNT NBR ISO 10993-23: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 23: Testes de irritação. Término da Consulta Nacional em 30/09/2025.

10. Outros assuntos;

11. Próxima reunião: 13/11/2025 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!