

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **9ª 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: 09.12.2025

Horário: 14h às 17h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/join/zoom/MbExW4cBTWiVgYmgZsLEZw>

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-SAG "Strategic Advisory Group"
 - N24_Meeting-participants_SAG_2025-04-11
 - TC 194 "Biological and clinical evaluation of medical devices"
 - N0_ReportVoting (3)
 - N0_ISO_FDIS_10993-7_(E)
 - N1561_Resolutions_ISOTC 194 plenary meeting_2025-11-18_virtual
 - N1562_Presentation_ISOTC 194 plenary_2025
 - N1563_report_ISO-TC 194_plenary_2025-11-18_virtual
 - N1564_2025-11-19 Survey - Committees uptake of the climate action challenge
 - WG 3 "Animal protection aspects"
 - N25_Draft agenda of WG 3 on 2025-12-16
 - N26_Collated Comment on DIS 10993-2 with convener's observation
 - N27_revised DIS 10993-2 after WG3 experts consultation with track changes
 - WG 8 "Irritation, sensitization"
 - N266_2025-November-WG8-Agenda
 - N268_2025-32nd meeting of ISOTC 194WG 8
 - N269_WG8 Presentation Oral mucosa irritation - Pr Kwon
 - N270_ISOTC194_MCTT EIT for medical device - Pr Kwon
 - N271_GARDskin MD validation plan - H Johansson - A Turley
 - N272_In-vitro sensitisation validation - Keratinosens-U Sens -peter-cornelis (1)
 - N273_MINUTES OF THE 32nd ISO-TC-194-WG8 meeting (1)
 - WG 11 "Allowable limits for leachable substances"
 - N287_2025-Nov+20+Presentation
 - N288_Consolidated+comment+11-20-2025
 - WG 14 "Material characterization"
 - N1129_ISO_CD TS 20324 RoV_Collated Comments
 - N1130_ISO_CD TS 20324 Collated Comments
 - WG 18 "Attributes of medical devices relevant to biological risk assessment"
 - N100_Report_19th meeting_2025-11-11-13_ZOOM
 - N101_ISO-CD_8250_2025-11-13
 - N102_ISO-CD 8250_WG consultation_comments_partially resolved

- N103_Invitation_Agenda_20th_meeting_2025-12-05-12_ZOOM
- N104_ISO-TC 150-WG 7_N886_ISO_19227_WD_clause4.2_proposal

7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:

- ISO/FDIS 10993-7_Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals. Prazo para voto: 07/01/2026.

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

(Programadas para dezembro de 2025):

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
TC 194	WG 3 - 7th	2025 December 16 (Zoom Virtual)

9. Relatos de grupos de trabalho:

— Projetos em andamento

- Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE) – Análise e deliberação para envio à Consulta Nacional
 - Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 10993-1 (ISO 10993-1:2025) Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios para a segurança biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco.
- Estágio 35 (Análise da adequação ABNT)
 - Projeto 026:130.001-002/4 (ISO 10993-4) – Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue.
 - Projeto 026:130.001-002/5 (ISO 10993-5) – Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro.
- Estágio 36 (Análise da adequação CE)
 - Projeto ABNT ISO/TS 37137-1 – Avaliação biológica de dispositivos médicos absorvíveis – Parte 1: Requisitos Gerais.
 - Projeto 026:130.001-002/19 (ISO 10993-19) – Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 19: Caracterização físico-química, morfológica e topográfica de materiais.
- Estágio 40 (Término da Editoração – Consulta Nacional)
 - 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.

10. Eleição para Coordenador da Comissão de Estudo e indicação do Secretário, período 2026-2027;

11. Aprovação do Calendário de Reuniões para 2026;

12. Aprovação da proposta do Programa de Normalização Setorial – PNS 2026;

13. Próxima reunião: fevereiro/2026.

14. Ações para a próxima reunião;

15. Aprovação das resoluções/deliberações;

16. 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!