

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **4ª Reunião/2026 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:** 22.06.2026

**Horário:** 9h às 12h

**Modalidade:** remota

**Local:** não aplicável

**Link:** [https://zoom.us/join/zoom/register/e\\_GGM0LKQoOuVMgiqktwpg](https://zoom.us/join/zoom/register/e_GGM0LKQoOuVMgiqktwpg)

**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\_draft resolution\_Skip CD ballot for ISO 10993-4 - Result of voting
    - N0\_ISO-TC 194 N 1609\_Project limit date extension request\_ISO 10993-2
    - N0\_Project limit date extension request\_ISO 10993-2 - Cover page
    - N0\_ISO-CD 25695 - Result of voting
    - N0\_ReportVoting (5)
    - N0\_ISO\_DIS\_10993-11.2\_(E)
    - N0\_draft resolution\_PWI and change to TS - ISO-TR 10993-22 - Cover page (1)
    - N0\_ISO-TC 194\_N1616\_ISO-CD 8250\_2026-05-20
    - N0\_ISO-CD 8250 - Cover page
    - N0\_ISO-TC 194 N 1617\_Draft resolution\_Revision\_ISO 14155-2026
    - N0\_Draft Resolution – Revision of ISO 14155-2026 - Cover page
    - N1608\_Form 08A Decision for DIS\_ISO 10993-4
    - N1609\_Project limit date extension request\_ISO 10993-2
    - N1610\_Preliminary registration to welcome reception and social event for ISO-TC 194 meeting in Tokyo e para todos os WG
    - N1611\_Form 21 - ISO 22442-1-2020 (Ed 3)
    - N1612\_Form 21 - ISO 22442-2-2020 (Ed 3)
    - N1613\_Announcement of changes ISO/IEC Directive Part 1
    - N1614\_RoV\_ISO-CD 25695
    - N1615\_OSD Comments\_ISO-CD 25695
    - N1616\_ISO-CD 8250\_2026-05-20
    - N1617\_Draft resolution\_Revision\_ISO 14155-2026
    - N1618\_RoV\_PWI and change to TS\_ISOTR 10993-22
    - N1619\_RoV\_project limit date extension request\_ISO 10993-2
  - SAG "Strategic Advisory Group"
    - N27\_draft minutes\_SAG meeting ISO-TC 194\_7 May 2026
    - N28\_Item 5\_Objectives of SAG\_Jeremy
    - N29\_Item 6.5\_Biol\_Equiv\_Jen
    - N30\_Item 7.1\_Immunotoxicity\_Lars Magnus
    - N31\_Item 10\_Update ISO\_TC194\_WG11\_Projects\_Alán
    - N32\_ISO-TC 194-WG 1\_Example template
  - WG 1 "Systematic approach to biological evaluation and terminology"
    - N89\_agenda\_ISO-TC\_194\_WG1\_2026-10-23\_Tokyo

- WG 4 "Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans"
- N524\_ISO\_DIS 18969 Collated Comments\_numbered\_11may 2026
  - N525\_ISO\_DIS 18969 ed.1 - id.85514 Enquiry Trackchange Word (en)\_11May2026with track changes
  - N526\_Agenda
  - N527\_Figure one\_Danielle redraw\_Swedish proposal\_12-May-2026
  - N528\_Documents for meeting 16-17th of June
  - N529\_ISO\_DIS 18969 ed.1 - id.85514 Enquiry Trackchange Word (en)\_11may 2026\_clean

WG 8 "Irritation, sensitization"

- N275\_GARDskin MD ILS Chemical Distribution TS Deviation Rationale 260601

WG 11 "Allowable limits for leachable substances"

- N294\_Notice of WG11 meeting - Draft agenda\_10June2026\_Virtual\_Updated 08June2026
- N296\_Proposal\_Change\_Project\_Scope and Select Comments to discuss
- N297\_Proposals on TTC Application to be removed from ISO TS 21726 6-2-2026

WG 13 "Toxicokinetics"

- N30\_WG 13 invitation
- N35\_ISO TC 194 WG13 agenda

WG 14 "Material characterization"

- N1140\_AGENDA ISO-TC 194-WG 14 - Japan Meetings (20261020)

WG 19 "Tissue product safety"

- N50\_ISO 22442-1\_2020\_SR\_RoV\_CollatedComments
- N51\_ISO 22442-2\_2020 (Ed 3) RoV\_Collated Comments

7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:

- ISO 10993-23:2021\_Biological evaluation of medical devices: Tests for irritation\_ Systematic Review. Prazo para voto: 25/05/2026
- ISO 10993-12:2021\_Biological evaluation of medical devices\_ Sample preparation and reference materials\_ Systematic Review. Prazo para voto: 25/05/2026
- Project limit date extension request\_ISO 10993-2. Prazo para voto:31/05/2026.
- ISO/FDIS 10993-3 (Ed 4) Evaluation of genotoxicity, carcinogenicity, reproductive toxicity and developmental toxicity. Prazo para voto: 02/06/2026 ISO/CD TR 24850\_ Sources of hazard information for medical device constituents. Prazo para voto: 02/06/2026
- ISO/PWI TS 11967- Guidance on commissioning scientifically robust chemical characterization testing in accordance with ISO 10993-18. Prazo para voto: 06/06/2026
- Draft Resolution – Revision of ISO 14155:2026 “Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice”. Prazo para voto: 12/06/2026
- ISO/PWI TS 24830\_Application of in-silico/read-across approaches for identifying a medical device constituent analogue. Prazo para voto: 24/06/2026
- ISO/DIS 10993-11.2 (Ed 4)\_Part 11: Tests for systemic toxicity. Prazo para voto: 29/06/2026
- ISO/TS 10993-19:2020 (Ed 2, vers 2) Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials\_ Systematic review. Prazo para voto: 24/08/2026
- ISO/CD 8250\_ Cleanliness of medical devices — Process design and test methods. Prazo para voto: 08/07/2026

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

(Programadas para junho a outubro de 2026):

| ISO/TC | Reunião  | Data/ horário                                     |
|--------|--|---|
| TC 194 | WG 13 - 10th   | 2026 July 2<br>Virtual                            |
| TC 194 | CAG - 8th  | 2026 September 29<br>Virtual                      |
| TC 194 | TC 194 - 36th (SAG, WG1, WG2, WG3, WG4, WG5, WG6, WG7, WG8, WG9, WG10, WG11, WG12, WG13, WG14, WG16, WG17, WG18, WG19) | 2026 October 19-23<br>Chiyoda City (Japan) Hybrid |

9. Relatos de grupos de trabalho:

- Projetos em andamento
  - Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE) – Análise e deliberação para envio à Consulta Nacional

- Estágio 35 (Análise da adequação ABNT)
- Estágio 36 (Análise da adequação CE)
  - 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 37 (Análise da adequação ABNT)
  - Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 10993-1 (ISO 10993-1:2025) Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos e princípios gerais para a avaliação da segurança biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco
- Estágio 55 (Em processo de publicação)

10. Próxima reunião: 23/07/2026.

11. Ações para a próxima reunião;

12. Aprovação das resoluções/deliberações;

13. Fechamento da plenária.

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

1. **Cadastre-se** em [www.abntonline.com.br/normalizacao](http://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](mailto:cb-026@abnt.org.br)) solicitando seu descadastramento.

**Junte-se a nós e faça a diferença!**