

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: 20.08.2026

Horário: 9h às 12h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: https://zoom.us/meeting/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 – ISO 21762 – title, scope, tolerance - Result of voting
 - N0_Draft Resolution_Revision_ISO 22442-2-2020 - Result of voting
 - N0_Project limit date extension request_ISO 8250 - Result of voting
 - N0_draft resolution_ISO 18969 – changes in title and scope - Result of voting
 - N0_Draft Resolution – Revision of ISO 22442-1-2020 - Result of voting
 - N1644_RoV_Draft Resolution – ISO 21762 – changes in title, scope, tolerance request
 - N1645_RoV_Draft Resolution_Revision ISO 22442-1_2020
 - N1646_RoV_Draft Resolution_Revision ISO 22442-2_2020
 - N1647_RoV_Draft resolution_ISO 18969_ changes in title and scope
 - N1648_RoV_Draft resolution_Project limit date extension request_ISO 8250
 - N1649_ISO-CD 8250.2_ROV_CollatedComments
 - N1650_Ballot_on_ISO-CD TS 26420
 - N1651_Ballot_on_ISO-CD TS 26177
- WG 2 "Degradation aspects related to biological testing"
 - N51_WG2 meeting - Draft agenda_6August2026_Virtual
 - N52_ISO NWIP 37137-2-Evaluation and testing of medical devices for soft tissue regeneration.20260806 Draft - Tracked Changes
 - N53_ISO_NP TS 37137-2 RoV_Collated Comments
 - N54_ISO 10993-13;2010 ed.2 - id.44050 Publication Word (en).SGM.20241024.Tracked
 - N55_ISO 10993-14;2001 ed.1 - id.22693 Publication Word (en).SGM.20241024.Tracked
- WG 4 "Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans"
 - N533_ISO_FDIS 18969_2026-06-29_DG20jul_clean
 - N534_Communication Addition of Two New Meeting Dates 23 06 2026
- WG 7 "Systemic toxicity"
 - N60_ISO_DIS+10993-11.2+_28Ed+4_29_RoV_Collated+Comments
 - N61_Flow chart for discussion
- WG 18 "Attributes of medical devices relevant to biological risk assessment"
 - N123_ISO-CD 8250.2_ROV_CollatedComments
 - N124_Invitation_Agenda_23rd_meeting_2026-10-21_Tokyo
- WG 19 "Tissue product safety"
 - N55_20260305-Revised Edition-ISOCD 25695 -2026-7-19

- N56_OSDComments_ISOCD 25695 with SC 7 comments-2027-7-19
- N57_ISO-TC 194-WG 19 Draft Agenda August 2026

7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:

- 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 TS 25364-2.2_Analytical chemistry matters associated with ISO 10993-18 — Part 2: Quantification of medical device extractables and leachables using Non-Targeted Analysis (NTA). Prazo para voto: 28/08/2026.
- ISO/DIS 10993-4 (Ed 4) – Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Prazo para voto: 14/09/2026.
- ISO/CD TS 26420_Guidance on the impact of bioaccumulation and intermittent contact in the application of ISO 10993-1. Prazo para voto: 22/09/2026.
- ISO/TS 11796:2023 Requirements for interlaboratory studies to demonstrate the applicability of validated in vitro methods to assess the skin sensitization of medical devices. Prazo para voto: 23/11/2026.

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM:

(Programadas para junho a outubro de 2026):

ISO/TC	Reunião	Data/ horário
TC 194	WG 7 - 13th	2026 August 25 Virtual
TC 194	WG 19 - 13th	2026 August 25 Virtual
TC 194	CAG - 8th	2026 September 29 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 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
 - Início da análise do Projeto de Revisão ABNT NBR ISO 14155 (ISO 14155:2026), Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos – Boas práticas clínicas. Documento disponível para análise no ABNT Documents, através do link: <https://sd.iso.org/documents/open/67142e7a-1c5b-43b4-bf1b-8ddfadce8b9d>
- Estágio 35 (Análise da adequação ABNT)
- Estágio 37 (Análise da adequação ABNT)
 - 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 40 (Consulta Nacional)
 - 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

10. Próxima reunião: 17/09/2026.

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, 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!