

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na **8ª 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: 15.10.2026

Horário: 9h às 12h

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: 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:
CAG "Chair's Advisory Group"
 - N63_revised draft agenda_CAG meeting ISO-TC 194_2026-09-29
 - N64_proposed Resolutions_ISOTC 194 plenary meeting_2026-10-23_Tokyo
 - N65_minutes_CAG meeting ISO_TC_194_2026-09_29
 - N66_proposed Resolutions_ISOTC 194 plenary meeting_2026-10-23_Tokyo
- TC 194 "Biological and clinical evaluation of medical devices"
 - N0_ISO-DIS 10993-4 (Ed 4) - Result of voting
 - N1668_RoV_CollatedComments_ISO-DIS 10993-4
 - N1669_ISO-CD TS 26420_RoV_Comments
 - N1670_ISO-CD TS 26177_RoV_comments
 - N1671_ISO-CD TS 25364-2.2_additional DE comments
- WG 7 "Systemic toxicity"
 - N59_WG_7_Invitation and Agenda_2026-10-20_Tokyo
 - N62_ISO_DIS 10993-11.2 ed.4 - id.86799 Enquiry.2 Trackchange Word
 - N63_ISO_DIS 10993-11.2 (Ed 4) Collated Comments
- WG 8 "Irritation, sensitization"
 - N276_Agenda of the WG8 meeting
- WG 9 "Effects on blood"
 - N85_WG9 AGENDA in TOKYO and RoV_CollatedComments_ISO_DIS 10993-4
 - N86_WG9 Meeting in Tokyo 10-21-2026 Teams Meeting Link for Virtual Attendees
- WG 10 "Implantation"
 - N69_Invitation and agenda to the next meeting of ISO-TC 194-WG 10 -Implantation-
- WG 11 "Allowable limits for leachable substances"
 - N299_Draft Agenda WG11 Meeting October 2026
- WG 12 "Sample preparation and reference materials"
 - N24_WG_12_Invitation and Agenda_2026-10-19_Tokyo
 - N25_ISO 10993-12_2021 (Ed 5) SR_RoV_Collated Comments

WG 16 "Pyrogenicity"

- N52_WG_16_Invitation and Agenda_2026-10-22_Tokyo (002) (1)
- N53_WG_16_Invitation and Agenda_2026-10-22_Tokyo (002)

WG 19 "Tissue product safety"

- N64_ISO-TC 194-WG 19 Invitation and Draft Agenda 19 and 20 October 2026

7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:

- ISO/DTS 25364-1_Chemical characterization of medical devices — Part 1: Identification of organic extractables in non-targeted analysis (NTA). Prazo para voto: 14/10/2026
- 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	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
 - Continuidade 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 40 (Consulta Nacional) – **Prazo para comentários – 20/10/2026**
 - 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 60 (Publicação) – **Norma publicada em 10/09/2026**
 - ABNT NBR ISO 10993-1:2026 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: 19/11/2026.

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!