

# AValiação BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## TESTES DE AVALIAÇÃO INICIAL

CATEGORIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO			EFEITOS BIOLÓGICOS (TOXICIDADES)								
Natureza do contato com a pessoa-usuária (veja 4.2)	Tempo de duração do contato (veja 4.3)		CITOTOXICIDADE	SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA E/OU	DE MUCOSAS	IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA, IRRITAÇÃO CUTÂNEA CUMULATIVA, OU REATIVIDADE INTRACUTÂNEA	TOXICIDADE AGUDA SISTÊMICA	TOXICIDADE SUBAGUDA E SUBCRÔNICA	GENOTOXICIDADE (TESTE AMES)	IMPLANTE	HEMOCOMPATIBILIDADE
	A - Limitado (menos de 24hs)	B - Prolongado (de 24hs até 30 dias)									
CATEGORIA	CONTATO	CLASSE POR TEMPO DE CONTATO									
Dispositivo Superfície de	Pele	A	X	X	X						
		B	X	X	X						
		C	X	X	X						
	Mucosas	A	X	X	X						
		B	X	X	X						
		C	X	X	X		X	X			
	Superfície Rompida ou Comprometida	A	X	X	X						
		B	X	X	X						
		C	X	X	X		X	X			
Dispositivo Introduzido com Comunicação Externa	Indireto com Sangue	A	X	X	X	X					X
		B	X	X	X	X					X
		C	X	X		X	X	X			X
	Tecido, Osso ou Dente	A	X	X	X						
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Interno à Circulação sanguínea	A	X	X	X	X					X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dispositivo Implante de	Tecido ou Osso	A	X	X	X						
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Sangue	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X