

# AVALIAÇÃO BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## TESTES DE AVALIAÇÃO SUPLEMENTAR

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)  A - Limitado (menos de 24hs)  B - Prolongado (de 24hs até 30 dias)  C - Permanente (mais que 30 dias)	TOXICIDADE CRÔNICA	CARCINOGENICIDADE	REPRODUÇÃO E DESENVOLVIMENTO	BIODEGRADAÇÃO
CATEGORIA	CONTATO	CLASSE POR TEMPO DE CONTATO				
Dispositivo Superfície	de Pele	A				
		B				
		C				
	de Mucosas	A				
		B				
		C				
	de Superfície Rompida ou Comprometida	A				
		B				
		C				
Dispositivo Introduzido com Comunicação Externa	de Indireto com Sangue	A				
		B				
		C	X	X		
	de Tecido, Osso ou Dente	A				
		B				
		C	X	X		
	de Interno à Circulação sanguínea	A				
		B				
		C	X	X		
Dispositivo Implante	de Tecido ou Osso	A				
		B				
		C	X	X		
	de Sangue	A				
		B				
		C	X	X		