ISO10993 Biocompatibility Testing of Medical Devices

Device Categories			Biological Effect									
			Initial								Other[4]	
Body Contact		Contact Duration A- Limited [≤ 24 hrs] B- Prolonged [>24 hrs to ≤30 days] C- Permanent [>30 days]	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation	Systemic Toxicity	Subacute (Subchronic Toxicity	Genotoxicity	Implantation	Hemocompatibility	Chronic Toxicity	Carcinogenicity
Surface Devices	Skin	A	■	■	■							
		B	■	■	■							
		C	■	■	■							
	Mucosal Membranes	A	■	■	■							
		B	■	■	■	◊	◊		◊			
		C	■	■	■	◊	■	■	◊		◊	
	Breached or Compromised Surfaces	A	■	■	■	◊						
		B	■	■	■	◊	◊		◊			
		C	■	■	■	◊	■	■	◊		◊	
External Communicating Devices	Blood Path, Indirect[3]	A	■	■	■	■				■		
		B	■	■	■	■	◊			■		
		C	■	■	◊	■	■	■	◊	■	■	■
	Tissue[1] /Bone/Dentin Communicating	A	■	■	■	◊						
		B	■	■	■	■	■	■	■			
		C	■	■	■	■	■	■	■		■	■
	Circulating Blood[3]	A	■	■	■	■		◊[2]		■		
		B	■	■	■	■	■	■	■	■		
		C	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■