

Classificazione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

(secondo art. 6 OSRUm-Dmed)

sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Categoria A

Il dispositivo reca un marchio CE, viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso e non è vietato in Svizzera.

Sottocategoria A1

Le persone interessate **non sono sottoposte a procedure supplementari invasive o gravose** rispetto a quelle applicate in condizioni normali d'uso del dispositivo.

Sottocategoria A2

Le persone interessate **sono sottoposte a procedure supplementari invasive o gravose** rispetto a quelle applicate in condizioni normali d'uso del dispositivo.

Categoria C

Il dispositivo non reca un marchio CE, o non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso, o è vietato in Svizzera.

Sottocategoria C1

Il dispositivo reca un marchio CE, ma non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso.

Sottocategoria C2

Il dispositivo non reca un marchio CE.

Sottocategoria e C3

Il dispositivo è vietato in Svizzera (messa a disposizione sul mercato, messa in servizio, l'applicazione).