

# Categorizzazione degli studi delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (secondo l'articolo 6a OSRUm-Dmed)

## Studi delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

### Categoria A

#### Studio interventistico con:

- dispositivo provvisto del marchio di conformità
- dispositivo utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso
- dispositivo non vietato in Svizzera
- con o senza procedura ai sensi dell'art. 6a cpv 1 lettera b n. 2

#### Studio non interventistico

### Sottocategoria A1

#### Studio interventistico

Il dispositivo è provvisto di un marchio di conformità, è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso e non è vietato in Svizzera.

### Sottocategoria A2

#### Studio interventistico

Ai sensi dell'art. 6a cpv. 1 lettera a n. 1-3

- con utilizzo supplementare di procedure chirurgiche invasive per il prelievo di materiale biologico **oppure**
- con procedure supplementari invasive o gravose per le persone interessate<sup>1</sup>.

#### Studio non interventistico

che non rientra nel campo di applicazione dell'articolo 2a cpv. 1-3 OSRUm-Dmed.

### Categoria C

#### Studio interventistico con:

- dispositivo sprovvisto di marchio di conformità **oppure**
- dispositivo non utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso **oppure**
- dispositivo vietato in Svizzera

### Sottocategoria C1

Il dispositivo è provvisto di un marchio di conformità ma non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso.

### Sottocategoria C2

Il dispositivo è sprovvisto di un marchio di conformità

### Sottocategoria C3

Il dispositivo è vietato in Svizzera (messa a disposizione sul mercato, messa in esercizio, utilizzo)

1. ai sensi dell'art. 6a cpv. 1 lettera b n. 2