

Kategorisierung von Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika (nach Artikel 6a KlinV-Mep)

Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika

Kategorie A

Interventionelle Studie mit:

- Produkt mit Konformitätskennzeichen
- Produkt unter Anwendung gemäss Gebrauchsanweisung
- Produkt, welches in der Schweiz nicht verboten ist
- mit bzw. ohne Verfahren gemäss Art. 6a Abs. 1 Buchstabe b Ziff. 2

Nicht-interventionelle Studie

Unterkategorie A1

Interventionelle Studie

Produkt trägt ein Konformitätskennzeichen, wird gemäss Gebrauchsanweisung angewendet und ist in der Schweiz nicht verboten.

Unterkategorie A2

Interventionelle Studie

gemäss Art. 6a Abs. 1 Buchstabe a Ziff. 1–3

- mit zusätzlicher Anwendung chirurgisch-invasiver Verfahren zum Zweck der Entnahme von biologischem Material **oder**
- mit für betroffene Personen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren¹.

Nicht-interventionelle Studie,
die nicht unter Art. 2a Abs. 1-3 KlinV-Mep fällt.

Kategorie C

Interventionelle Studie mit:

- Produkt ohne Konformitätskennzeichen **oder**
- Produkt ohne Anwendung gemäss Gebrauchsanweisung **oder**
- Produkt, welches in der Schweiz verboten ist

Unterkategorie C1

Produkt trägt ein Konformitätskennzeichen, wird aber nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet.

Unterkategorie C2

Produkt trägt kein Konformitätskennzeichen.

Unterkategorie C3

Produkt ist in der Schweiz verboten (Bereitstellung auf dem Markt, Inbetriebnahme, Anwendung).

1. gemäss Art. 6a Abs. 1 Buchstabe b Ziff. 2