

# Classification des études des performances avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(selon l'article 6a OClin-Dim)

## Études des performances avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

### Catégorie A

#### Étude interventionnelle avec :

- Dispositif avec marquage de conformité
- Dispositif utilisé conformément au mode d'emploi
- Dispositif qui n'est pas interdit en Suisse
- Avec ou sans procédure au sens de l'art. 6a, al. 1, let. b, ch. 2

#### Étude non-interventionnelle

#### Sous-catégorie A1

##### Étude interventionnelle

Dispositif avec marquage de conformité, utilisé conformément au mode d'emploi et sans interdiction en Suisse.

#### Sous-catégorie A2

##### Étude non-interventionnelle

au sens de l'art. 6a, al. 1, let. a, ch. 1 à 3

- avec application supplémentaire de procédures chirurgicales invasives pour prélever du matériel biologique **ou**
- avec des procédures invasives ou lourdes supplémentaires pour les personnes concernées<sup>1</sup>.

Étude non-interventionnelle, qui n'est pas régie par l'art. 2a, al. 1 à 3 OClin-Dim.

### Catégorie C

#### Étude interventionnelle avec :

- Dispositif sans marquage de conformité **ou**
- Dispositif utilisé de manière non conforme au mode d'emploi **ou**
- Dispositif interdit en Suisse

#### Sous-catégorie C1

Dispositif avec marquage de conformité, mais qui n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi.

#### Sous-catégorie C2

Dispositif sans marquage de conformité

#### Sous-catégorie C3

Dispositif interdit en Suisse (mise à disposition sur le marché, mise en service, administration).