

Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten (nach Artikel 6 KlinV-Mep)

Klinische Versuche mit Medizinprodukten

Kategorie A

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

Unterkategorie A1

Betroffene Personen werden gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts angewandten Verfahren **keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren** unterzogen.

Unterkategorie A2

Betroffene Personen werden gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts angewandten Verfahren **zusätzliche invasiven oder belastenden Verfahren** unterzogen.

Kategorie C

Produkt trägt kein CE-Zeichen, oder wird nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet, oder ist in der Schweiz verboten.

Unterkategorie C1

Produkt trägt ein CE-Zeichen, wird aber nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet.

Unterkategorie C2

Produkt trägt kein CE-Zeichen.

Unterkategorie C3

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