

Classification des essais cliniques avec des dispositifs médicaux

(selon art. 6 OClin-Dim)

Essais cliniques de dispositifs médicaux

Catégorie A

Le dispositif porte un marquage de conformité, il est utilisé conformément au mode d'emploi et il n'est pas interdit en Suisse.

Sous-catégorie A1

Les personnes concernées ne sont soumises à **aucune procédure supplémentaire invasive ou lourde** par rapport à la procédure suivie dans des conditions normales d'utilisation du dispositif.

Sous-catégorie A2

Les personnes concernées sont **soumises à une procédure supplémentaire invasive ou lourde** par rapport à la procédure suivie dans des conditions normales d'utilisation du dispositif.

Catégorie C

Le dispositif ne porte pas de marquage de conformité, ou il n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi, ou il est interdit en Suisse.

Sous-catégorie C1

Le dispositif porte un marquage de conformité mais n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi.

Sous-catégorie C2

Le dispositif ne porte pas de marquage de conformité.

Sous-catégorie C3

Le dispositif est interdit en Suisse (sa mise à disposition, sa mise en service ou son utilisation).