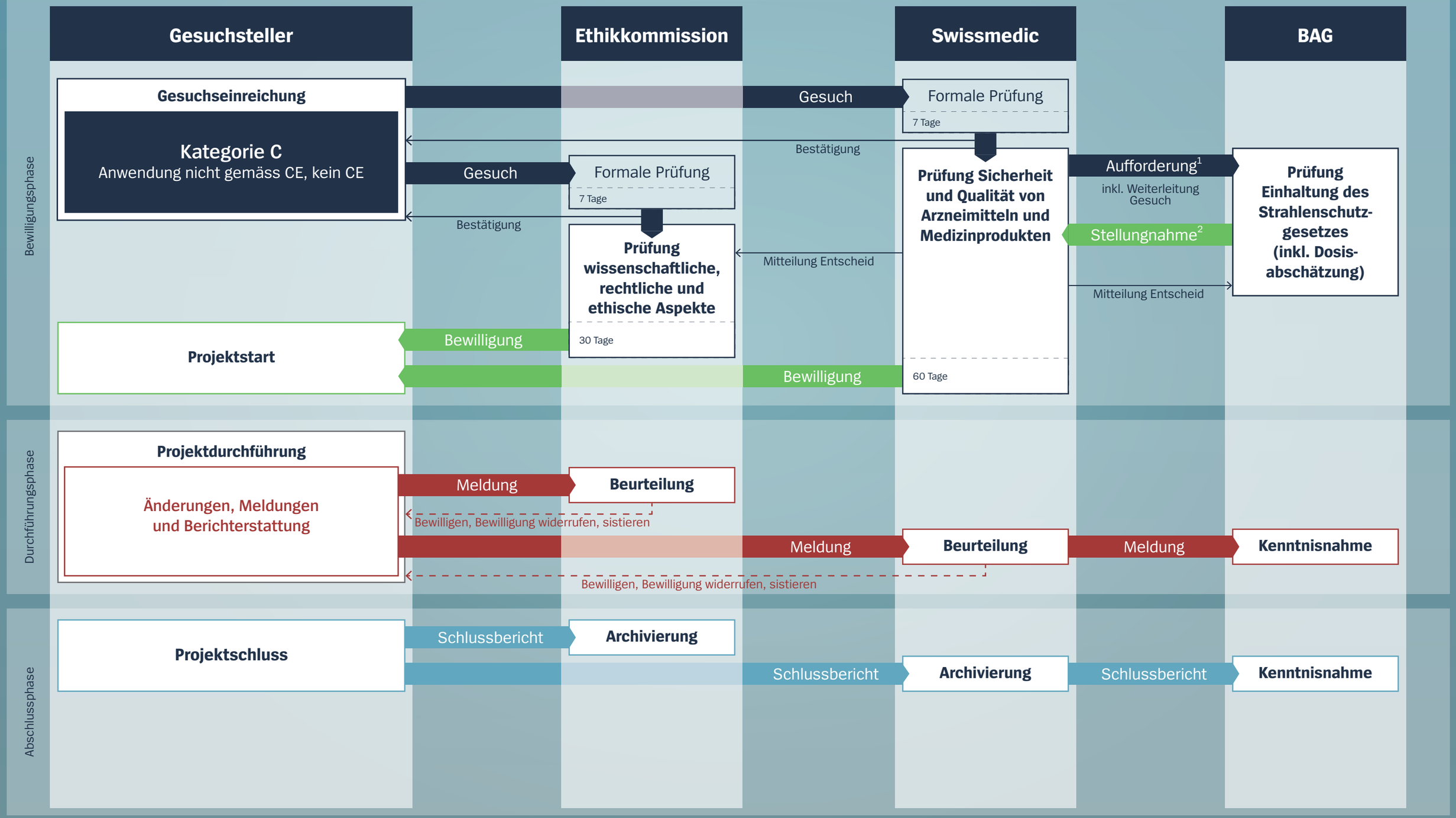
Ablauf für:

Klinische Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können

Strahlenquelle als Bestandteil eines Medizinprodukts

Versuche der Kategorie C



Relevante Gesetzestexte:

Bewilligungsphase
Art. 24–26, 31, 33, 36 KlinV, Anhang 4 Ziff. 5 KlinV
Art. 28 StSV (Dosisgrenzwerte)

Durchführungsphase
Art. 36, 41, 42 KlinV

Abschlussphase
Art. 36, 38 KlinV

[1] Swissmedic holt für Bewilligung Stellungnahme bei BAG ein
[2] Gemäss Art. 36 KlinV kann Swissmedic bewilligen, sofern das BAG keine Einwände hat.