00.1.0 Authorisation application form

D591

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

00.2.0 Approved trial forms

D592

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

00.3.0 Swiss SAE-forms

D590

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

01.00 Cover letter

M005

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

02.00 Ethics committees decisions applications

M006

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

03.00 Foreign Competent Authority decisions

M007

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

04.00 CIP

M008

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

05.00 CRF

M009

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

06.00 PI ICF

M010

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

07.00 Compliance EN ISO14155

M011

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

08.1.1 IB

M013

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

08.1.2 instructions for use (IFU)

M014

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

08.1.3 additional device information

M015

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

08.1.4 CE marking information

M016

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

08.1.5 IB information on off-label use

M017

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

08.2.0 Applicable standards list

M018

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

08.3.0 Manufacturer statement

M019

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

08.4.0 Documentation access confirmation

M020

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

09.00 Animal origin information

M021

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

10.00 Devit human tissue information

M022

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

11.00 MRI checklist

D593

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

12.1.0 Key aspects radiation protection

M024

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

12.2.0 Licences required

M025

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

12.3.1 Properties radiopharmaceutical

M026

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

12.3.2 Authorised radiopharmaceutical prescribing information

M027

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

12.3.3 Non authorised radiopharmaceutical information

M028

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

12.3.4 CV responsible radiopharmaceutical use

M029

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

12.3.5 Form SFOPH (BAG OFSP UFSP)

M030

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

13.00 Contract with manufacturer

M031

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

14.00 Trial centres list

M032

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

15.00 Other documents

M033

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

16.00 Continued use predecessor model

M034

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

17.1.0 MEDDEV Tables

M036

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

17.2.0 Interim reports

M037

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

17.3.0 Annual safety reports

M038

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

17.4.0 Final report

M039

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12