

Regulatory Affairs					
Kennnummer	Workload	Credits/LP	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
FH 26778 FH 16778	60 Std	2	ab 4	Jedes Semester	1 Semester
1	Lehrveranstaltungen Regulatory Affairs	Sprache Deutsch	Kontaktzeit 2 SWS/ 22,5 Std	Selbststudium 37,5 Std	Geplante Gruppengröße
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nach erfolgreicher Teilnahme können die Studierenden ...</p> <p>Wissen (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die wichtigsten europäischen Gesetze, Normen, Richtlinien, Verordnungen und Leitlinien in Bezug auf „Regulatory Affairs“ in der Medizintechnik benennen ... die grundlegenden Begriffe für die Zulassung von Medizinprodukten skizzieren ... die Zulassungsverfahren in Europa und den USA für Medizinprodukte benennen ... die Vorgehensweise bei Entwicklung von Medizinprodukten incl. der Betrachtung des Produktlebenszyklus von Medizinprodukten in Zusammenhang mit regulatorischen Anforderungen benennen <p>Verständnis (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Ihr Grundverständnis für die Zulassung von Medizinprodukten schaffen und erweitern ... die Bedeutung der Zulassung von Medizinprodukten einordnen ... die Vorgehensweise von Regulatorischen Anwendungen (Regulatory Affairs) in der Medizintechnik verstehen <p>Anwendung (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Voraussetzungen für die Zulassung von Medizinprodukten verstehen ... Regulatorische Anforderungen und Qualitätsmanagementanforderungen verstehen ... die „Grundlegende Anforderungen“ an Medizinprodukte formulieren ... Risikomanagement für Medizinprodukte verstehen <p>Analyse (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die Risikoklasse eines Medizinprodukts ermitteln ... konkrete Zulassungsverfahren der Benannten Stellen benennen ... die Bedeutung von Vorkommnissen verstehen ... die Notwendigkeit der Meldung von Vorkommnissen beurteilen 				

3	<p>Inhalte</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Richtlinie 93/42/EWG und die Verordnung (EU) 2017/745 mit den Grundlegenden Anforderungen, den Konformitätsbewertungsverfahren und der Klassifizierung von Medizinprodukten. - Die Vorgehensweise bei Entwicklung von Medizinprodukten incl. der Betrachtung des Produktlebenszyklus von Medizinprodukten in Zusammenhang mit regulatorischen Anforderungen - Die Klinische Bewertung - Das Risikomanagement nach ISO 14971 - Das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 - Das Medizinproduktegesetz (MPG) / das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) - Die Sicherheitsplanverordnung - Die Medizinbetreiber- und DIMDI-Verordnung - Zulassung von Medizinprodukten in den USA
4	<p>Lehrformen</p> <p>Vorlesung</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>keine</p>
6	<p>Prüfungsformen</p> <p>Klausur</p>
7	<p>Lehrender</p> <p>Lehrbeauftragter Heiko Bähr</p>
8	<p>Literatur</p> <p>Aktuelle Internetdokumente der FDA, Bundesregierung, EU, ZLG, DIMDI sowie IMDRF- Normen des Beuth-Verlages</p> <p>Skript „Regulatory Affairs“</p> <p>MPG & Co. Vorschriftensammlung der Medizintechnik, 6. Auflage, Verlag: TÜV-Media, ISBN: 978-3-8249-1384-8</p>