

CERTIFICATE OF ADVANCED STUDIES (CAS)

# Medizintechnik – Grundlagen Regulatory Affairs (MRA 1)

CAMPUS TUTTLINGEN



CAS  
MRA 1

Hochschule macht Weiterbildung



## Certificate of Advanced Studies (CAS)

Im CAS-Modul **“Grundlagen Regulatory Affairs und Entwicklungsmanagement”** wird ein solides Fundament für eine Tätigkeit im Bereich Regulatory Affairs vermittelt. Im Fach “Einführung in Regulatory Affairs” werden die Rechtsgrundlagen und deren Umsetzung in die betrieblichen Prozesse behandelt. Der Bereich “Entwicklungs- und Risikomanagement” zeigt wie die Entwicklung eines Medizinprodukts in Hinblick auf regulatorische Fragestellungen umzusetzen ist. Das Risikomanagement sowie die Usability bei der Medizinproduktezulassung, inclusive Grundlagen, Strategien und Methoden sind weitere Themen. Das CAS “Grundlagen Regulatory Affairs und Entwicklungsmanagement” ist Teil des berufsbegleitenden Masterstudiengangs **Medizintechnik – Regulatory Affairs**.

### Studiensformat

- berufsbegleitend
- blended learning

### Leistungspunkte

- 15 ECTS

### Studiendauer

- 1 Semester

### Gebühren

- 3.950 EUR

### Sprache

- deutsch

### Voraussetzungen

- abgeschlossenes Erststudium und erste Berufspraxis

### Abschluss

- Certificate of Advanced Studies (CAS)

### Karrierechancen

Absolvent:innen haben exzellente Berufsperspektiven in der medizintechnischen Industrie, in Beratungsunternehmen, bei zugelassenen Prüfstellen und Aufsichtsbehörden. Sie übernehmen zentrale Rollen in den Bereichen Produktzulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Clinical Affairs

[info@hfu-akademie.de](mailto:info@hfu-akademie.de)

+49(0)7723 920 - 2680

Robert-Gerwig-Platz 1

78120 Furtwangen

**HFU AKADEMIE**

**www.hfu-akademie.de**