

Anforderungen an Medizinprodukte (AA / 4524)

Anforderungen an Medizinprodukte				Stand: 25.02.2019
Modulnr.: 4524	Kürzel: AA	Workload: 150 h	Credits: 5	Gruppengröße: 30
Häufigkeit des Angebots: Sommersemester			Kontaktzeit: 60 h	Selbststudium: 90 h
Modulverantwortlicher Prof. Dr. rer. nat. Gerd Kutz				Dauer: 1 Semester
Lehrende: Dr. Felix Weiland, Dr. Regine Lümen, Martin Loch				
Verwendung des Moduls in den Studiengängen/Studiensemestern: Medizin- und Gesundheitstechnologie (B.Sc.): 2. Semester, Pflichtveranstaltung				
Lernergebnisse/Kompetenzen: Die Studierenden haben einen Einblick in die rechtlichen Bestimmungen innerhalb ihres späteren Berufsfeldes gewonnen. Sie verfügen über ein fundiertes Wissen hinsichtlich der Anforderungen an Medizinprodukte vor dem Hintergrund aktuell geltender Normen. Durch die erworbenen Kenntnisse können die Studierenden den Transfer leisten, ihre intellektuell erworbenen Kenntnisse praxisbezogen anzuwenden und in den Übungen zu vertiefen.				
Inhalte: Medizinprodukte, Definition und allgemeine Anforderungen (EU Richtlinien, Medical Device Directive(s), Medizinproduktegesetz,..), Qualität und allgemeine Qualitätsmanagementkonzepte (z.B.: DIN ISO 9000 und DIN ISO 9001, ISO 9004), Qualitätsmanagement Systeme für Medizinprodukte (z.B.: DIN ISO 13485 und CFR 820), Risikomanagement (DIN 14971), Entwicklung von Medizinprodukten, Produktion und Prozesskontrolle gemäß cGMP (...dito), Lieferantenmanagement, Korrektur – und Verbesserungsmanagement, GmP konforme Produktionsanlagen, Prozess- und Methodvalidierung, Datenschutz (Verfügbarkeit, Integrität, Verbindlichkeit, Vertraulichkeit), Behördenanforderungen und behördliche Inspektionen. In der Übung werden Praxisbeispiele behandelt.				
Lehrformen/Semesterwochenstunden: Vorlesung / 2 SWS Übung / 2 SWS				
Teilnahmevoraussetzungen: <u>Formal:</u> / <u>Inhaltlich:</u> /				
Prüfungsform(en): Ausarbeitung mit Kolloquium				
Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Bestandene Modulprüfung.				
Stellenwert der Note für die Endnote: siehe BPO				
Lehrsprache: Deutsch				
Literatur: Neben den in der Modulbeschreibung genannten Normen: Harer, J., Anforderungen an Medizinprodukte – Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 2., überarbeitete Auflage, Carl Hanser Verlag, München 2014				