

---

**Modulbezeichnung:** Medizinprodukterecht (MPR) 2.5 ECTS  
(Medical Device Legislation)

Modulverantwortliche/r: Tobias Zobel

Lehrende: Dozenten, Tobias Zobel, Hans Kaarmann, u.a.

---

Startsemester: WS 2016/2017	Dauer: 1 semester	Turnus: halbjährlich (WS+SS)
Präsenzzeit: 30 Std.	Eigenstudium: 45 Std.	Sprache:

---

**Lehrveranstaltungen:**

Medizinprodukterecht (WS 2016/2017, Seminar, 2 SWS, Anwesenheitspflicht, Tobias Zobel et al.)

---

**Inhalt:**

obligatorisch:

Einführung in das Medizinprodukterecht (2. November 2016)

Risikomanagement (9. November 2016)

Auswahl 3 aus 8:

Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte (23. November 2016)

Medizinische IT (7. Dezember 2016)

Klinische Bewertung (11. Januar 2017)

Software als Medizinprodukt (25. Januar 2017)

Grundlegende Anforderungen (im SS2017)

Qualitätsmanagementsysteme (im SS2017)

Andere Länder - andere Sitten: USA, China, Brasilien, Japan, Kanada, Australien (im SS 2017)

Medizinprodukte im und am Markt (im SS 2017)

---

**Verwendbarkeit des Moduls / Einpassung in den Musterstudienplan:**

Das Modul ist im Kontext der folgenden Studienfächer/Vertiefungsrichtungen verwendbar:

[1] **Medizintechnik (Master of Science)**

(Po-Vers. 2013 | TechFak | Medizintechnik (Master of Science) | Grundcurriculum für alle Studienrichtungen | M4  
Medizintechnische Kernkompetenzen | Einführung in die Medizinproduktebranche | Medizinprodukterecht)

---

**Studien-/Prüfungsleistungen:**

Medizinprodukterecht (Prüfungsnummer: 834698)

(englische Bezeichnung: Ungraded Coursework Achievement: Medical Device Legislation)

Prüfungsleistung, Klausur, Dauer (in Minuten): 60

Anteil an der Berechnung der Modulnote: 100%

Erstablingung: WS 2016/2017, 1. Wdh.: SS 2017

1. Prüfer: Hans Kaarmann

---