
Modulbezeichnung: **Medical Device Regulation (1 semester) (MDR)** **2.5 ECTS**
 (Medical Device Regulation (1 semester))

Modulverantwortliche/r: Heike Leutheuser

Lehrende: Dozenten der beteiligten Fachgebiete

Startsemester: SS 2021	Dauer: 1 Semester	Turnus: halbjährlich (WS+SS)
Präsenzzeit: 30 Std.	Eigenstudium: 45 Std.	Sprache: Englisch

Lehrveranstaltungen:

Medical Device Regulation (SS 2021, Seminar, 2 SWS, Anwesenheitspflicht, Heike Leutheuser et al.)

Inhalt:

Ein Medizinprodukt unterliegt während des gesamten Produktlebenszyklus gesetzlichen Anforderungen. Schon bei der ersten Umsetzung der Idee, bei der Entwicklung, dem Betrieb und Service ist die Kenntnis der immer komplexer werdenden Materie des Medizinprodukterechts unabdingbar. Der Zertifikatslehrgang bietet Ihnen in zehn Seminartagen einen umfassenden Einblick in das Medizinprodukterecht. Der Aufbau des Zertifikatlehrgangs orientiert sich an dem Prozess, der durchlaufen werden muss, um Medizinprodukte in den Markt zu bringen. Die ersten beiden Seminartage, die jedes Semester angeboten werden, sind obligatorisch für Studierende. Sie können auch einen Kurstag im folgenden Semester besuchen, wenn Ihnen dort ein Thema besser gefällt, es empfiehlt sich aber, das Seminar innerhalb eines Semesters zu absolvieren.

Im Wintersemester angebotene Seminare:

- Einführung in das Medizinprodukterecht (obligatorisch)
- Risikomanagement in der Medizintechnik (obligatorisch)
- Klinische Prüfung
- Medizinische Produkte am Markt, in Betrieb und Anwendung
- Software für Medizinprodukte
- Einführung in eMaps

Im Sommersemester angebotene Seminare:

- Einführung in das Medizinproduktegesetz
- Risikomanagementsystem in der MT
- Medical Device Regulation
- Digital Health
- Andere Länder, andere Sitten
- Usability Engineering für Medizinprodukte

Content

In order to introduce a medical device into the market it is essential not only to have the technical knowledge of the production process but also the rules and regulations of the entire product life cycle. As medical devices are products that have a medical purpose and are intended for the use of humans, manufacturers have to adhere to strict legal requirements. Consequently, knowledge of this evermore complex subject matter of medical device regulation is indispensable for any successful and competitive market entry. In order to receive 2.5 ECTS, you have to take part in 6 seminar days. The first two seminar days, which are offered every semester, are mandatory for students. If you prefer to join a course in the following semester, you can do so, but it is advisable to complete the seminar within one semester.

The seminar topics for the winter semester:

- Introduction to the medical device law
- Risk management in Medical Engineering
- Clinical Evaluation
- Medical Products in the Market, in Operation and Application
- Software for Medical Products
- Introducing eMaps

The seminar topics for the summer semester:

- Introduction to the medical device laws
- Risk management system in Medical Engineering
- Medical device regulation
- Digital Health
- Other countries, other customs
- Usability Engineering for Medical Devices

Lernziele und Kompetenzen:

Die Teilnehmer geben die wichtigsten und entscheidenden Regelungen im gesetzlichen Rahmen der Medizinprodukte wieder und erläutern die Bedingungen, Zusammenhänge und Abhängigkeiten zwischen den entsprechenden Richtlinien, Gesetzen und Normen. Sie wenden die neu erworbenen Kenntnisse an, um zeitgerechte, notwendige Maßnahmen zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu ergreifen.

Learning Outcomes:

The participants reflect the most important and decisive regulations in the legal framework of medical devices. They explain the conditions, relationships and dependencies between the corresponding guidelines, laws and standards. You will be able to apply the newly acquired knowledge to take timely, necessary measures to comply with the legal requirements.

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 | M1 Medizinische Vertiefung | M1 Medizinische Vertiefungsmodule | Medical Device Regulation)

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

(Po-Vers. 2018w | TechFak | Medizintechnik (Master of Science) | M1 Medizinische Vertiefung | M1 Medizinische Vertiefungsmodule | Medical Device Regulation)

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

(Po-Vers. 2019w | TechFak | Medizintechnik (Master of Science) | Modulgruppen M1, M2, M3, M5, M7 nach Studienrichtungen | Studienrichtung Medizinische Bild- und Datenverarbeitung | M1 Medizinische Vertiefungsmodule | Medical Device Regulation)

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

(Po-Vers. 2019w | TechFak | Medizintechnik (Master of Science) | Modulgruppen M1, M2, M3, M5, M7 nach Studienrichtungen | Studienrichtung Medizinelektronik | M1 Medizinische Vertiefungsmodule | Medical Device Regulation)

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

(Po-Vers. 2019w | TechFak | Medizintechnik (Master of Science) | Modulgruppen M1, M2, M3, M5, M7 nach Studienrichtungen | Studienrichtung Medizinische Produktionstechnik, Gerätetechnik und Prothetik | M1 Medizinische Vertiefungsmodule | Medical Device Regulation)

Studien-/Prüfungsleistungen:

Medical Device Regulation (Prüfungsnummer: 76441)

(englische Bezeichnung: Medical Device Regulation)

Prüfungsleistung, Klausur, Dauer (in Minuten): 60

Anteil an der Berechnung der Modulnote: 100%

Erstablingung: SS 2021, 1. Wdh.: WS 2021/2022

1. Prüfer: Heike Leutheuser