

Modulbezeichnung	Medizintechnische Produktentwicklung & Risikomanagement
Nummer	MED21
Untertitel	
Abkürzung	MedPro
Lehrveranstaltungen	V/Ü
Lehrplansemester	6
Modulverantwortlicher	Prof. Dr.-Ing. Thomas Brinkmann
Dozent	Prof. Dr.-Ing. Thomas Brinkmann
Zuordnung zum Curriculum	s. Studienverlaufsplan
Lehrform / SWS	2V / 2Ü
Arbeitsaufwand	150 h, davon: <ul style="list-style-type: none"> - 60 h Präsenz Vorlesung/Übung - 60 h häusliche Vor-/Nachbereitung - 30 h Prüfungsvorbereitung
ECTS-Leistungspunkte	5 CP
Voraussetzungen nach Prüfungsordnung	keine
Empfohlene Voraussetzungen	
Angestrebte Lernergebnisse	Studierende verstehen den Medizinproduktentwicklungsprozess, kennen die notwendigen Schritte und Methoden und sind in der Lage eine Entwicklung zu koordinieren. Sie haben sich mit dem Risikomanagement und der Dokumentation von Produktentwicklungen beschäftigt
Inhalt	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Klassifizierung von Medizinprodukten • Vorstellung ausgesuchter Medizinprodukte • Zulassung medizintechnischer Produkte/Inverkehrbringung • Relevante Medizintechniknormen • Prozesse und Teilprozesse der Medizinprodukteentwicklung • Methoden zur Generierung von Produktinnovationen • Risikomanagement während der Produktentwicklung • Dokumentation von medizintechnischen Entwicklungen
Literatur	Medizintechnik - Buch von Erich Wintermantel/ Suk-Woo Ha - Springer-Verlag GmbH – 9783540939351 Medizintechnik - Buch (gebunden) von Rüdiger Kramme - Springer-Verlag GmbH - 9783662487709