

Modulbezeichnung	Zulassung medizinischer Produkte und medizintechnische Rechtskunde
Nummer	MED24
Untertitel	
Abkürzung	MedRecht
Lehrveranstaltungen	SU/Ü
Lehrplansemester	7
Modulverantwortlicher	Prof. Dr.-Ing. Nicole Strübbe
Dozent	
Zuordnung zum Curriculum	s. Studienverlaufsplan
Lehrform / SWS	2V + 2S/ 4 SWS
Arbeitsaufwand	150 h, davon <ul style="list-style-type: none"> - 60 h Präsenz Vorlesung/ Seminar - 66 h Vorbereitung Seminarvortrag und Prüfung - 24 h Prüfungsvorbereitung
ECTS-Leistungspunkte	5 CP
Voraussetzungen nach Prüfungsordnung	keine
Empfohlene Voraussetzungen	Qualitätsmanagement und Statistik
Angestrebte Lernergebnisse	Die Studierenden verfügen über Kenntnisse zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten sowie zu den in diesem Zusammenhang erforderlichen Prüfungen bei Prüfinstituten oder im eigenen Labor. Sie besitzen Grundkenntnisse des Medizinproduktgesetzes und zu Zulassungsverfahren.
Inhalt	<ul style="list-style-type: none"> • Rechtliche Grundlagen für Medizinprodukte • Medizinproduktegesetz • Richtlinie 93/42/EWG • klinische Prüfung und klinische Bewertung • Statistik bei der Prüfung und Zulassung von Medizinprodukten • Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlabore • Bewertung der Aufbereitung von Medizinprodukten • Entwicklung neuer Prüfverfahren • Internationale Zulassung von Medizinprodukten
Literatur	Kurt Becker u.a.: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte - MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft - Berlin, 2012 Johann Harer, Christian Baumgartner: Anforderungen an Medizinprodukte - 3.Auflage - Hanser, Carl - München, 2018