

Modulname	Richtlinien und Regulatoren bei med. Produkten und el. Geräten
Modulverantwortlicher/ Modulverantwortliche	Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul
Qualifikationsziele	<p>Die Vorlesung umfasst die Besonderheiten von Kunststoffen sowie deren Verarbeitungsprozesse im Bereich der Medizintechnik. Ziel ist es, die Studierenden für den Markt der Medizintechnik zu sensibilisieren und auf die spezifischen Anforderungen an Werkstoff, Konstruktion und Prozesse hinzuweisen. Die Studierenden verstehen den Produktentwicklungsprozess im Bereich Medizintechnik.</p> <p>Die Veranstaltung vermittelt überwiegend Fachkompetenz 0 % Methodenkompetenz 0 % Systemkompetenz 0 % Sozialkompetenz 0 %</p>
Modulinhalte	<p>Insbesondere Kunststoffe haben hier ein hohes und steigendes Einsatzpotenzial. Allerdings gilt es hier den besonderen Ansprüchen, die der hoch regulative Markt an das Medizinprodukt, den Werkstoff und die Verarbeitungsprozesse stellt, gerecht zu werden. Im Rahmen der Vorlesung werden die Entwicklungsphasen und Zulassungsschritte eines Medizinprodukts vorgestellt.</p> <p>Die Inhalte sind wie folgt gegliedert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Besonderheiten der Medizintechnik-Branche • Kunststoffe im Bereich Medical • Regularien, Richtlinien, GMP und Guidelines • Peripherie / Automatisierung / Reinraumtechnologie • Sterilisationsverfahren • Prozessvalidierung • Anwendungsbeispiele
Lehrformen	<p>Vorlesung / Übung 4 SWS Praktikum 0 SWS Anteil Vorlesung 2 SWS Anteil Übung 2 SWS andere Lehr- und Lernformen: Experimentelle Vorlesung mit Übungsaufgaben</p>
Voraussetzungen für die Teilnahme	keine
Literatur/ multimediale Lehr- und Lernprogramme	<p>Schneppe, T.: Qualitätsmanagement und Validierung in der pharmazeutischen Praxis. 2. Aufl. Edition Cantor, 2003 Böckmann, R.-D.: MPG & Co. Eine Vorschriftensammlung zum Medizinprodukterecht mit Fachwörterbuch. 2. Aufl. TÜV Verlag, 2003</p>
Lehrbriefautor	<i>speziell bei weiterbildenden Studiengängen</i>
Verwendbarkeit	Zusammenhang mit anderen Modulen
Arbeitsaufwand/ Gesamtworkload	Präsenzzeit 60h + Selbststudium 90 h = 150 Stunden = 5 Credit Punkte
ECTS und Gewichtung der Note in der Gesamtnote	5 Credit Punkte
Leistungsnachweis	Schriftliche Prüfung (120 min)
Semester	5. Semester
Häufigkeit des Angebots	Wintersemester
Dauer	4 SWS
Art der Lehrveranstaltung (Pflicht, Wahl, etc.)	
Besonderes	<i>speziell bei weiterbildenden Studiengängen</i>

Version	Datum	Bearbeiter/in	Freigabe	Seite
				Seite 2 von 2