|  |  |
| --- | --- |
| Modulname | **Richtlinien und Regulatoren bei med. Produkten und el. Geräten** |
| Modulverantwortlicher/  Modulverantwortliche | Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul |
| Qualifikationsziele | 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.  Die Veranstaltung vermittelt überwiegend  Fachkompetenz 0 %  Methodenkompetenz 0 %  Systemkompetenz 0 %  Sozialkompetenz 0 % |
| Modulinhalte | 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.  Die Inhalte sind wie folgt gegliedert:  • Besonderheiten der Medizintechnik-Branche  • Kunststoffe im Bereich Medical  • Regularien, Richtlinien, GMP und Guidelines  • Peripherie / Automatisierung / Reinraumtechnologie  • Sterilisationsverfahren  • Prozessvalidierung  • Anwendungsbeispiele |
| Lehrformen | Vorlesung / Übung 4 SWS  Praktikum 0 SWS  Anteil Vorlesung 2 SWS  Anteil Übung 2 SWS  andere Lehr- und Lernformen: Experimentelle Vorlesung mit Übungsaufgaben |
| Voraussetzungen für die Teilnahme | keine |
| Literatur/ multimediale Lehr-und Lernprogramme | 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 |
| Lehrbriefautor | *speziell bei weiterbildenden Studiengängen* |
| 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 | *speziell bei weiterbildenden Studiengängen* |