Modulbezeichnung:	**Medizinprodukterecht (MPR)** (Medical Device Legislation)	**2.5 ECTS**
Modulverantwortliche/r:	Tobias Zobel	
Lehrende:	Tobias Zobel, Dozenten, Hans Kaarmann, u.a.	

Startsemester: SS 2018	Dauer: 1 Semester	Turnus: halbjährlich (WS+SS)
Präsenzzeit: 30 Std.	Eigenstudium: 45 Std.	Sprache:

Lehrveranstaltungen:

Medizinprodukterecht (SS 2018, Seminar, 2 SWS, Anwesenheitspflicht, Heike Leutheuser et al.)

Inhalt:

Um 2,5 ECTS zu erhalten, müssen Sie an 5 Seminartagen teilnehmen. Die ersten beiden Seminartage, die jedes Semester angeboten werden, sind obligatorisch für Studierende, die restlichen 3 Kurstage können Sie sich aussuchen. 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.

obligatorisch:

Einführung in das Medizinprodukterecht (2. November 2016)

Risikomanagement (9. November 2016)

Auswahl 3 aus 8:

Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte (23. November 2016)

Medizinische IT (7. Dezember 2016)

Klinische Bewertung (11. Januar 2017)

Software als Medizinprodukt (25. Januar 2017)

Grundlegende Anforderungen (im SS2017)

Qualitätsmanagementsysteme (im SS2017)

Andere Länder - andere Sitten: USA, China, Brasilien, Japan, Kanada, Australien (im SS 2017)

Medizinprodukte im und am Markt (im SS 2017)

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 | M4 Medizintechnische Kernkompetenzen | Einführung in die Medizinproduktebranche | Medizinprodukterecht)

Studien-/Prüfungsleistungen:

Medizinprodukterecht (Prüfungsnummer: 834698)

(englische Bezeichnung: Ungraded Coursework Achievement: Medical Device Legislation)

Prüfungsleistung, Klausur, Dauer (in Minuten): 60

Anteil an der Berechnung der Modulnote: 100%

Erstablegung: SS 2018, 1. Wdh.: WS 2018/2019

1. Prüfer: Hans Kaarmann