

# Vorlesungsankündigung Wintersemester 2020/21

Institut für Biomedizinische Technik  
Fakultät Elektrotechnik und Informationstechnik

## DI Kromnik / Prof. Malberg: Regulatory Affairs

### Lehrveranstaltung für die Module:

- ET 12 07 03 - Diplomstudiengang Elektrotechnik, Studienrichtung Geräte-, Mikro- und Medizintechnik
- D/MA-WW-ING-1602 – Diplom/Masterstudiengang Wirtschaftsingenieurwesen
- INF-D920 - Diplomstudiengang Informatik, Vertiefung im Nebenfach Biomedizinische Technik
- INF-BAS8 - Masterstudiengang Informatik, Anwendungsfach Biomedizinische Technik

Ort, Zeit V/Ü/P : 1/1/0	V/Ü: BAR 106	Mo 3. DS
----------------------------	--------------	----------

### Inhalt und Ziel der Lehrveranstaltung

Regulatory Affairs umfassen gesetzliche und normative Anforderungen an Medizinprodukte und deren Hersteller, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit für Patienten, Anwender und Dritte im gesamten Produktlebenszyklus zu gewährleisten. Bereits frühzeitig in der Entwicklung müssen entsprechende Anforderungen beachtet und Aktivitäten umgesetzt werden, um eine spätere Marktzulassung zu ermöglichen.

Die Studierenden lernen gesetzliche Bestimmungen und grundlegende Anforderungen an den gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten kennen. Dabei steht die Medical Device Regulation (MDR), sowie die für eine Medizinprodukteentwicklung essentiellen europäischen Normen und Richtlinien im Fokus der Lehrveranstaltung.

Datum: 28. September 2020

Prof. Dr.-Ing. habil. H. Malberg  
Lehrbeauftragter