

Vorlesungsankündigung Wintersemester 2021/22

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: GÖR 127	Mo 3. DS
----------------------------	--------------	----------

Inhalt und Ziel der Lehrveranstaltung

Die Studierende lernen die Entwicklung, Nutzung und Instandhaltung von Medizinprodukten entsprechend den staatlichen Vorgaben kennen. Ausgehend vom Medizinproduktegesetz (MPG), das in Deutschland die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien beinhaltet, werden die Gesetze 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG für Medizinprodukte und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) besprochen.

Datum: 15. September 2021

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