

# Vorlesungsankündigung Wintersemester 2022/23

Institut für Biomedizinische Technik  
Fakultät Elektrotechnik und Informationstechnik

<b>Dr. Kromnik / Prof. Malberg: Regulatory Affairs</b>
--------------------------------------------------------

## 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 213	Mi 3. DS
----------------------------	--------------	----------

## Inhalt und Ziel der Lehrveranstaltung

Die Studierende lernen die Besonderheiten der Entwicklung, der Nutzung und des Inverkehrbringens von Medizinprodukten entsprechend den gesetzlichen und normativen Vorgaben in Europa kennen. Ausgehend von der Medical Device Regulation (MDR) wird der Entwicklungsprozess von der Idee bis hin zur Markteinführung detailliert besprochen. Dabei wird der Fokus auf verschiedene normative Vorgaben (u. a. Usability, elektrische Sicherheit, Biokompatibilität) und deren Umsetzung in medizinischen Geräten diskutiert. Im Rahmen der Übungen wird das Wissen vertiefend angewendet. Nach Abschluss der Lehrveranstaltung verfügen die Studierenden über Grundlagenwissen zu regulatorischen Anforderungen entlang des Lebenszyklus von Medizinprodukten.

Datum: 14. September 2022

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