

Modul: CE-Kennzeichnung und Zertifizierung

Niveau	Master	Kürzel	
Modulname englisch	CE-Marking and certification		
Modulverantwortliche	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.; Margaritoff, Petra, Prof. Dr.		
Fachbereich	Angewandte Naturwissenschaften		
Studiengang	Regulatory Affairs, Master		
Verpflichtungsgrad	Pflicht	ECTS-Leistungspunkte	5
Fachsemester	2	Semesterwochenstunden	4
Dauer in Semestern	2	Arbeitsaufwand in Stunden	150
Angebotshäufigkeit	SoSe	Präsenzstunden	
Lehrsprache	Deutsch	Selbststudiumsstunden	150

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es **genau eine** modulabschließende Prüfung gibt.

Prüfungsleistung	Portfolio-Prüfung	Prüfungsprache	Deutsch
Dauer PL in Minuten	90	Bewertungssystem PL	Drittelnoten

Lernergebnisse

1. Die Absolventen des Moduls sind befähigt, selbständig bzw. unter Koordinierung eines wissenschaftlichen Teams die regulatorische Strategie zur Auswahl und zur Durchführung geeigneter Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten einschließlich IVD zu entwickeln und umzusetzen.
2. Die Absolventen des Moduls differenzieren dabei die Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller Beteiligten sowohl von Seiten des Herstellers als auch von Seiten Dritter, wie z. B. der Benannten Stelle und ggf. einzubindender Behörden oder Expertengruppen (z. B. Konsultationsverfahren, „Scrutiny“-Verfahren nach EU-Verordnungen über Medizinprodukte bzw. IVD usw.).
3. Die Absolventen erkennen, differenzieren und bewerten alle gesetzlichen und normativen Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagementsystem im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten (einschließlich IVD). Die Studierenden sind kompetent, diese Anforderungen selbständig im Rahmen der Einrichtung, Aufrechterhaltung und ständigen Verbesserung des Managementsystems als integriertes Managementsystem umzusetzen.
4. Die Studierenden überblicken den Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens bzw. eines Akkreditierungsverfahrens und sind befähigt, die Zielsetzung dieser Verfahren zu differenzieren.

Die Studierenden sind mit den besonderen Anforderungen an Software im Bereich der Konformitätsbewertungsverfahren vertraut und können die wesentlichen Inhalte der Normen DIN EN 62304 und DIN EN 82304-1

und anderen relevanten Normen im Software-Bereich differenzieren und anwenden.

Teilnahmevoraussetzungen

Keine.

Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es **genau eine** modulabschließende Prüfung gibt.

Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten

- ✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)
- ✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden
- ✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)

Verwendbarkeit

Es bestehen keine weiteren, direkten Zusammenhänge mit anderen Modulen.

Bemerkungen

Lehrveranstaltung: CE-Kennzeichnung und Zertifizierung

(zu Modul: CE-Kennzeichnung und Zertifizierung)

Lehrveranstaltungsart	Online- Lehrveranstaltung	Lernform	Online betreut
LV-Name englisch	CE-Marking and certification		
Anwesenheitspflicht	nein	ECTS-Leistungspunkte	5
Teilnahmebeschränkung	50	Semesterwochenstunden	4
Gruppengröße	10	Arbeitsaufwand in Stunden	150
Lehrsprache	Deutsch	Präsenzstunden	0
Studienleistung		Selbststudiumsstunden	150
Dauer SL in Minuten		Bewertungssystem SL	Drittelnoten

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

Prüfungsleistung		Prüfsprache	
Dauer PL in Minuten		Bewertungssystem PL	
Lernergebnisse			
Teilnahmevoraussetzungen			

Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

Lehrinhalte	Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte aller Risikoklassen einschließlich In-vitro-Diagnostika Konsultationsverfahren EU-Referenzlaboratorien Common specifications Modulares System zur Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren Qualitäts- und Risikomanagementsystem Integrierte Managementsysteme Software als Medizin- und Gesundheitsprodukt – Validierung und Verifizierung
Literatur	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist

DIN EN ISO 14971 - Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019

DIN EN ISO 13485 - Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016, Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016/AC:2016

DIN EN ISO/IEC 17000 - Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2020

DIN EN ISO/IEC 17021-1 - Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021: 2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021: 2015

DIN EN ISO/IEC 17025 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

DIN EN ISO/IEC 17011 - Konformitätsbewertung – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017), Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2017

Alle relevanten MDCG-, MEDDEV-, NBOG-, EMA-, IMDRF- und GHTF-Dokumente mit Bezug zu Konformitätsbewertungsverfahren und den grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte einschließlich IVD in der jeweils gültigen Fassung

Anwendbare Leitfäden von Verbänden wie Medtech Europe, COCIR, BVMed, VDGH u. a.

Bemerkungen
