



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



# HOCHSCHULZERTIFIKAT

Herrn Roman Botow

erhält nach seiner erfolgreichen Teilnahme das

**Hochschulzertifikat Manager Regulatory Affairs**

der Universität zu Lübeck und der Technischen Hochschule Lübeck.

Er hat im Zeitraum vom 15.01.2024 bis 01.12.2024 an folgenden Kursen teilgenommen und alle Prüfungen erfolgreich bestanden. Der Workload für alle 3 Kurse zusammen beträgt 5 cps (nach European Credit Transfer System).

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte
- Systemanforderungen an Medizinprodukte
- Produktspezifische Anforderungen an Medizinprodukte

Die Gesamtnote beträgt 1,7 (gut).

Das Zertifikat ist gültig mit dem beigefügten Supplement.

Lübeck, 06. Dezember 2024

A handwritten signature in blue ink that reads "Folker Spitzenerger".

Prof. Dr. Folker Spitzenerger, M.D.R.A.  
Centre for Regulatory Affairs in Biomedical  
Sciences  
Technische Hochschule Lübeck

A handwritten signature in blue ink that reads "Thorsten M. Buzug".

Prof. Dr. Thorsten M. Buzug  
Institut für Medizintechnik  
Universität zu Lübeck



## Themenschwerpunkte

### Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte

1. Gesetzliche Anforderungen an Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum
2. Gesetzliche Anforderungen an In-vitro-Diagnostika im Europäischen Wirtschaftsraum
3. Zulassung und Registrierung von Medizinprodukten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes
4. Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte in den USA

### Systemanforderungen an Medizinprodukte

1. Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte nach ISO 13485
2. Anforderungen an Risikomanagementsysteme nach ISO 14971
3. Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach IEC 62366-1
4. Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

### Produktspezifische Anforderungen an Medizinprodukte

1. Anforderungen an die elektrische Sicherheit nach IEC 60601 und IEC 61010
2. Anforderungen an Software als Medizinprodukt nach IEC 62304
3. Anforderungen an Health Software nach IEC 82304-1
4. Anforderungen an die Sterilisation und Biokompatibilität von Medizinprodukten

## Lernarrangement

Alle drei Kurse Regulatory Affairs für die Medizintechnik wurden vollständig online durchgeführt. Die Teilnehmenden wurden durch ein qualifiziertes Expertenteam auf Basis der Lernumgebung „Moodle“ betreut.

## Leistungsnachweise

Alle drei Kurse wurden erfolgreich mit einem benoteten Abschlusstest (Online-Test ohne Identifikationsnachweis) abgeschlossen. Das Gesamtergebnis wurde aus den Ergebnissen der drei Einzelkurse ermittelt.



## Informationen zum Hochschulzertifikat Manager/-in Regulatory Affairs der Technischen Hochschule Lübeck und der Universität zu Lübeck

### Kursinhalte

Nach erfolgreichem Abschluss aller drei Kurse sind die Teilnehmenden für eine Tätigkeit im Bereich Regulatory Affairs in der Medizintechnik qualifiziert. Dies umfasst grundlegende und vertiefte Kompetenzen bezüglich regulatorischer Anforderungen an Medizinprodukte für die Zulassung im Europäischen Wirtschaftsraum. Die Teilnehmenden sind in der Lage, mit regulatorischen Anforderungen im betrieblichen Kontext umzugehen und erforderliche Prozesse zu planen und umzusetzen. Sie kennen sowohl die wesentlichen Zulassungsprozesse für Medizinprodukte als auch In-vitro Diagnostika auf EU-Ebene und können dazugehörige komplexere Problemstellungen in der betrieblichen Praxis lösen. Außerdem kennen sie die wesentlichen Anforderungen der Verordnung 2017/745 (MDR) und der Verordnung 2017/746 (IVDR) sowie Vorgaben für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf relevanten internationalen Märkten wie Nord- und Südamerika sowie Asien. Die Teilnehmenden haben Kompetenzen bezüglich der Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485, Risikomanagement nach ISO 14971 und Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366-1 erworben. Die Teilnehmenden haben einen Überblick über regulatorische Anforderungen an die klinische Prüfung und sind in der Lage, eine klinische Bewertung auf Basis der Anforderungen der MEDDEV 2.7/1 Revision 4 aufzubauen und zu strukturieren. Sie verstehen die Anforderungen an medizinisch-elektrische Geräte und medizinisch-elektrische Systeme auf Grundlage der Normenfamilie IEC 60601 sowie der IEC 61010 für Laborgeräte. Des Weiteren haben die Teilnehmenden die notwendigen Kompetenzen in Bezug auf die Anforderungen der IEC 62304 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse erworben. Zudem haben die Teilnehmenden mit den Health Software-Anforderungen der IEC 82304-1 Fachwissen zur Software als Medizinprodukt inklusive Medizinische Mobile Applikationen sowie anderer Health Software (außerhalb der Anwendung des Medizinproduktegesetzes) erlangt. Sie können die Grundlagen der regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen an die Sterilisation und Biokompatibilität beschreiben.