

Medizintechnik - Regulatory Affairs

Hochschule Furtwangen (HFU)
Master of Science



Allgemein

Der Masterplan für die Zukunft!

Der praxisorientierte Masterstudiengang Medizintechnik – Regulatory Affairs vermittelt Fachkräften aus der Medizintechnikindustrie vertiefte Kenntnisse in den Bereichen Produktzulassung und -entwicklung, regulatorische Strategien, Qualitätsmanagement und klinische Bewertung. Die konkreten Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) stehen dabei im Fokus. Darüber hinaus werden auch verwandte Bereiche wie z.B. internationale Regularien und die Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) behandelt.

Das weiterbildende nicht-konsequente Studienangebot richtet sich an Personen mit einschlägiger Berufserfahrung im Umfeld der Medizintechnik und einem abgeschlossenem Erststudium (z.B. Bachelor, Magister, Diplom oder gleichwertig). Medizintechnik - Regulatory Affairs kann entweder als kostenpflichtiges Masterstudium oder in Form von Einzelmodulen (Certificates of Advanced Studies - CAS) belegt werden.

Absolventen haben exzellente Berufsperspektiven in der medizintechnischen Industrie, in Beratungsunternehmen, bei zugelassenen Prüfstellen und Aufsichtsbehörden. Sie übernehmen zentrale Rollen in den Bereichen Produktzulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Clinical Affairs.

Kurzprofil

ECTS: 90 ECTS
Regelstudienzeit: 3 Semester
Campus: Campus Tuttlingen
Fakultät: Industrial Technologies
Studienbeginn: Sommersemester (März), Wintersemester (Oktober)
Bewerbungsschluss: 15. Januar (Sommersemester), 15. Juli (Wintersemester)
Zugangsvoraussetzungen: Abgeschlossenes Erststudium
Sprache: Deutsch
Akkreditierung: ja



Kontakt

Studiendekan Medizintechnik - Regulatory Affairs
 Prof. Dr. med. Michael D'Agosto
 Tel.: +49 7461 1502-6640
 E-Mail: michael.dagosto@hs-furtwangen.de

Zulassungsamt der Hochschule Furtwangen
 Tel.: 07723 920-1232 oder -1233
 E-Mail: zulassungsamt@hs-furtwangen.de

[Website >](#)

Inhalt

Studieninhalte

Der Masterstudiengang Medizintechnik - Regulatory Affairs vermittelt den grundlegenden Aufbau regulatorischer Systeme. Teilnehmer werden befähigt, die damit verbundenen Anforderungen im Rahmen konkreter Produktentwicklungen umzusetzen und Prozesse für die Abwicklung regulatorischer Aufgabenstellungen zu gestalten. Im Fokus steht dabei der gesamte Produktlebenszyklus: u.a. Entwicklungsmanagement, Produktion, Technische Dokumentation, klinische Bewertung und Post Market Surveillance, aber auch spezielle Themenbereiche wie Materialien, Reinigung und Sterilität, Aktive Medizinprodukte oder Datenanalyse.

Den Abschluss bildet die Master-Thesis im dritten Studiensemester. Das Masterstudium Medizintechnik - Regulatory Affairs am Hochschulcampus Tuttlingen wird mit dem akademischen Grad Master of Science (M.Sc.) abgeschlossen.

Studienschwerpunkte

- Zulassung medizintechnischer Produkte, EU-weit und international
- Prozess- und Qualitätsmanagement
- Entwicklungsprozesse im Bereich Medizinprodukte (inkl. Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit und Methoden zur Herstellung von Sicherheit von Medizinprodukten)
- Technischen Dokumentation in der Medizintechnik
- Klinische Bewertung, Nutzen-Risiko-Abwägung und klinische Studien
- Post Market Surveillance & Vigilanz
- Vertiefungsoptionen - jeweils bzgl. der dazugehörigen regulatorischen Fragestellungen
 - > Materialien und Lebenszyklus von Medizinprodukten
 - > SW-/IT-Systeme und Aktive Medizinprodukte
 - > Produktion und Management von Medizinprodukten
 - > Qualitätssicherung und Data Analytics

Perspektiven

Karrierechancen

Das Masterstudium Medizintechnik - Regulatory Affairs bereitet die Studierenden auf eine Karriere in zentralen Positionen im Umfeld der Medizintechnik vor. Dazu gehören Hersteller von Medizinprodukten, aber auch Beratungsunternehmen oder Benannte Stellen. Das Studium vermittelt eine systematische und umfassende Sichtweise auf regulatorische Anforderungen und zugehörige Prozesse.

Das Studienprogramm hat einen hohen Praxisbezug - nicht zuletzt durch die Industrienähe am Medizintechnikstandort Tuttlingen. Absolventen werden in die Lage versetzt, die Prozesse in den Unternehmen aktiv mitzugestalten. Durch die breit angelegten Inhalte und die interdisziplinäre Ausrichtung des Studiums können sie Schnittstellenfunktionen übernehmen und Perspektiven aus Bereichen wie Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktion, Logistik, Qualitätssicherung / Analytics, Clinical Research und Kundenorientierung integrieren. Medizintechnik - Regulatory Affairs ist deshalb Ihr persönlicher Masterplan für Ihre Zukunft!

Arbeitsfelder

Tätigkeitsbereiche, in denen Sie typischerweise Ihre Kompetenzen einbringen werden können, sind

- Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs
- Entwicklung und Produktmanagement
- Produktion und Logistik
- Qualitätssicherung, Data Analytics und Steuerung von Unternehmensprozessen
- Clinical Affairs
- Strategische Positionen in der Umsetzung von Servicekonzepten
- Auditorenaufgaben

Bewerbung

Bewerbung

Die erste Zulassung für den Masterstudiengang Medizintechnik - Regulatory Affairs erfolgt zum Wintersemester 2022/23. Es findet ein Auswahlverfahren statt.

Das Bewerbungsformular zur Zulassung für das Masterstudium Medizintechnik - Regulatory Affairs finden Sie in Kürze auf der Externer Link wird in neuem Fenster geöffnet: [Webseite des Hochschulcampus Tuttlingen](#).