

**Karta przedmiotu oferowanego w Szkole Doktorskiej nr 3**  
**– semestr letni 2020/2021**

1. TYTUŁ
[PL] <b>Innowacyjne technologie w Inżynierii Biomedycznej – projektowanie i certyfikacja</b> [ENG] <b>Innovative Technologies in Biomedical Engineering - design and certification</b>
2. JĘZYK WYKŁADOWY PRZEDMIOTU ORAZ PUNKTY ECTS:
polski, 1 ECTS
3. WYMIAR GODZIN, FORMA PROWADZONYCH ZAJĘĆ:
15, Wykład (WYK), 0
4. DANE WYKŁADOWCY
<b>dr hab. inż. Monika Kwacz, prof. uczelni</b>
5. DYSCYPLINA NAUKOWA
<b>Automatyka, elektronika i elektrotechnika</b>
6. JEDNOSTKA PROWADZĄCA
Szkoła doktorska nr 3
7. JEDNOSTKA REALIZUJĄCA
114000 - Wydział Mechatroniki
8. TYP PRZEDMIOTU:
Obieralny
9. SPOSÓB WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ:
Zaliczenie

10. OPIS SKRÓCONY PRZEDMIOTU:
Definicja, rodzaje i klasyfikacja wyrobów medycznych. Wymagania prawne w procesie projektowania. Procedura projektowania wg ISO 13485. Tworzenie dokumentacji projektowej. Przeglądy i weryfikacja projektowania. Rejestr wyrobu medycznego (DMR). Rejestr przebiegu projektowania (DHF). Walidacja projektowania. Ścieżki oceny zgodności i wymagania zasadnicze. Analiza ryzyka. Ocena kliniczna wyrobu. Raport z oceny klinicznej. Dokumentacja Techniczna. Certyfikacja. Jednostki Notyfikowane. URPL.
11. OPIS PRZEDMIOTU:
Definicja, rodzaje i klasyfikacja wyrobów medycznych. Wymagania prawne w procesie projektowania. Procedura projektowania wg ISO 13485. Tworzenie dokumentacji projektowej. Przeglądy i weryfikacja projektowania. Rejestr wyrobu medycznego (DMR). Rejestr przebiegu projektowania (DHF). Walidacja projektowania. Ścieżki oceny zgodności i wymagania zasadnicze. Analiza ryzyka. Ocena kliniczna wyrobu. Raport z oceny klinicznej. Dokumentacja Techniczna. Certyfikacja. Jednostki Notyfikowane. URPL.
12. LITERATURA
-
13. EFEKTY UCZENIA SIĘ:
-